SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 126

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 3 giugno 2014

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Garante per la protezione dei dati personali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 maggio 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Mugnano di Napoli e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Mugnano di Napoli (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sedici consiglieri su trenta assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Mugnano di Napoli (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Claudio Vaccaro è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 maggio 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Mugnano di Napoli (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010 e composto dal sindaco e da trenta consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sedici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 16 aprile 2014.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di uno dei consiglieri dimissionari, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 23 aprile 2014, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Mugnano di Napoli (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Claudio Vaccaro.

Roma, 12 maggio 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A04082

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 maggio 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Verceia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Verceia (Sondrio);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 2 aprile 2014, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Verceia (Sondrio) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Umberto Sorrentino è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 maggio 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Verceia (Sondrio) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Luca Della Bitta.

Il citato amministratore, in data 2 aprile 2014, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Sondrio ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Verceia (Sondrio) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Umberto Sorrentino.

Roma, 12 maggio 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A04083

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 maggio 2014.

Nomina del commissario straordinario per la gestione provvisoria del comune di Somma Vesuviana.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 21 febbraio 2014, con il quale, ai sensi dell'art. 53, comma 1, e dell'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale di Somma Vesuviana (Napoli) è stato sciolto per decesso del sindaco;

Considerato che, in tale fattispecie, ai sensi della normativa vigente, il consiglio comunale rimane in carica sino all'elezione dei nuovi organi;

Considerato, inoltre, che a causa delle sopravvenute dimissioni rassegnate da tredici consiglieri, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi e che, ai sensi dell'art. 141, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, occorre nominare un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente;

Considerato, pertanto, che si rende necessario, ad integrazione di quanto disposto con il predetto decreto del 21 febbraio 2014, nominare il commissario straordinario;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

La dottoressa Franca Fico è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune di Somma Vesuviana (Napoli) fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 maggio 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica, datato 21 febbraio 2014, è stato disposto lo scioglimento del consiglio comunale di Somma Vesuviana (Napoli), ai sensi dell'art. 53, comma 1, e dell'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, a causa del decesso del sindaco.

In tale fattispecie, in base alla normativa vigente, il consiglio rimane in carica sino all'elezione dei nuovi organi.

Successivamente, tredici consiglieri, su ventiquattro assegnati dalla legge all'ente, hanno presentato le proprie dimissioni dalla carica, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 11 aprile 2014, determinando l'impossibilità di assicurare il normale funzionamento degli organi e dei servizi.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo alla nomina di un commissario straordinario, ai sensi dell'art. 141, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per assicurare il normale funzionamento degli organi e dei servizi.

Nelle more il prefetto di Napoli, con provvedimento del 14 aprile 2014, ha nominato un commissario prefettizio per la provvisoria gestione dell'ente con i poteri di sindaco, giunta e consiglio.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede, ad integrazione di quanto disposto con il predetto decreto del 21 febbraio 2014, alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune di Somma Vesuviana (Napoli) nella persona della dottoressa Franca Fico.

Roma, 12 maggio 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A04084

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 13 febbraio 2014.

Approvazione dell'elenco degli interventi ammessi al Primo programma «6000 Campanili» e finanziati dalla legge di stabilità del 27 dicembre 2013, n. 147. (Decreto n. 46).

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il comma 9 dell'art. 18 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia" convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, che destina l'importo di 100 milioni di euro alla realizzazione del primo Programma "6000 Campanili" concernente interventi infrastrutturali di adeguamento, ristrutturazione e nuova costruzione di edifici pubblici, ivi compresi gli interventi relativi all'adozione di misure antisismiche, ovvero di realizzazione e manutenzione di reti viarie e infrastrutture accessorie e funzionali alle stesse o reti telematiche di NGN e WI-FI, nonché di salvaguardia e messa in sicurezza del territorio;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 30 agosto 2013, n. 317, registrato in data 13 settembre 2013 al registro n. 9, foglio n. 217 presso la Corte dei Conti - Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, della cui pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 237 del 9 ottobre 2013, con il quale è stata approvata la Convenzione stipulata tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'A.N.C.I., prot. n. 14010/2013 del 29 agosto 2013 disciplinante i criteri per l'accesso all'utilizzo delle risorse degli interventi che faranno parte del Primo Programma "6000 Campanili";

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 26 settembre 2013, n. 355, registrato in data 30 settembre 2013 al registro n. 10, foglio n. 21 presso la Corte dei conti - Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il quale è stato approvato l'Atto aggiuntivo alla suddetta Convenzione stipulato tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'A.N.C.I., prot. n. 16264 del 25 settembre 2013, pubblicato, unitamente all'Atto aggiuntivo ed alla Convenzione originaria, sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 237 del 9 ottobre 2013;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 dicembre 2013, n. 470, in corso di registrazione presso la Corte dei conti - Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il quale è stato approvato il Programma degli interventi che accedono al finanziamento nei limiti dell'importo disponibile di 100 milioni di euro, in attuazione del Primo Programma "6000 Campanili" di cui all'art. 18, comma 9, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)", che destina l'importo di 50 milioni di euro per lo stesso Programma "6000 Campanili" concernente interventi infrastrutturali di adeguamento, ristrutturazione e nuova costruzione di edifici pubblici, ivi compresi gli interventi relativi all'adozione di misure antisismiche, ovvero di realizzazione e manutenzione di reti viarie e infrastrutture accessorie e funzionali alle stesse o reti telematiche di NGN e WI-FI, nonché di salvaguardia e messa in sicurezza del territorio;

Visto il Programma integrativo di interventi che accedono al suddetto finanziamento trasmesso, unitamente ad una relazione di accompagnamento, con nota in data 3 febbraio 2014, prot. n. 1279, dal Direttore generale per l'edilizia statale e gli interventi speciali, costituito in esecuzione della medesima Convenzione datata 29 agosto 2013 e del successivo Atto aggiuntivo datato 25 settembre 2013;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68, con cui è stato emanato il "Regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell'art. 27 della legge 16 gennaio 2003, n. 3";

Considerato che detto Programma, nel quale è indicato l'importo del finanziamento richiesto da ciascun comune, elenca gli interventi ammissibili a finanziamento e trova capienza nelle risorse rese disponibili dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147 e che pertanto è possibile procedere alla sua approvazione come previsto dal comma 9 dell'art. 18 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Decreta:

Art. 1.

È approvato il Programma degli interventi che accedono al finanziamento, allegato al presente decreto sotto la lettera "A", nei limiti dell'importo reso disponibile dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147, in attuazione del Primo Programma "6000 Campanili" di cui all'art. 18, comma 9, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98.

Art. 2.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sui siti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e dell'A.N.C.I.

Roma, 13 febbraio 2014

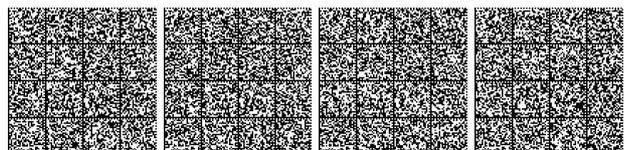
Il Ministro: LUPI

Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2014
Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 1501

ALLEGATO *A*

Primo Programma "6000 Campanili"

Elenco finanziato dalla Legge di Stabilità 2014

N.	[1] Data presentazione	[1] Ora presentazione	**Soggetto richiedente** *(Comune/Unione di Comuni)*	**Regione**	**Provincia**	**Popolazione** *(Cens. 2011)*	**Importo a carico dello Stato**	[2] **Tipologia di intervento**
1	24/10/2013	09:00:22	AGLIÈ	Piemonte	Torino	2644	€ 940.440,32	B
1	24/10/2013	09:00:22	CALTRANO	Veneto	Vicenza	2607	€ 570.000,00	B
1	24/10/2013	09:00:22	VILLA MINOZZO	Emilia Romagna	Reggio Emilia	3900	€ 1.000.000,00	B
4	24/10/2013	09:00:23	CORENO AUSONIO	Lazio	Frosinone	1671	€ 661.837,20	B
4	24/10/2013	09:00:23	OROTELLI	Sardegna	Nuoro	2152	€ 1.000.000,00	B
4	24/11/2013	09:00:23	PALÙ	Veneto	Verona	1284	€ 858.000,00	A2
4	24/10/2013	09:00:23	CASTELNUOVO DI FARFA	Lazio	Rieti	1047	€ 740.000,00	B
4	24/10/2013	09:00:23	PETRALIA SOPRANA	Sicilia	Palermo	3443	€ 999.053,43	A2
4	24/10/2013	09:00:23	VIÙ	Piemonte	Torino	1118	€ 953.000,00	B
4	24/10/2013	09:00:23	PONTI	Piemonte	Alessandria	618	€ 962.300,00	B
4	24/10/2013	09:00:23	MIGLIANICO	Abruzzo	Chieti	4844	€ 750.000,00	B
12	24/10/2013	09:00:24	ACQUAFONDATA	Lazio	Frosinone	282	€ 754.400,00	A2
12	24/10/2013	09:00:24	ZOPPÈ DI CADORE	Veneto	Belluno	265	€ 880.000,00	B
12	24/10/2013	09:00:24	PUEGNAGO SUL GARDA	Lombardia	Brescia	3263	€ 974.654,68	B
12	24/10/2013	09:00:24	PIOZZO	Piemonte	Cuneo	1007	€ 975.000,00	B
12	24/10/2013	09:00:24	UNIONE LOMBARDA DEI COMUNI MONTANI DELL'ALTA VALLE TROMPIA	Lombardia	---	---	€ 600.000,00	B
12	24/10/2013	09:00:24	PIRAINO	Sicilia	Messina	3964	€ 935.215,63	B
12	24/10/2013	09:00:24	VALNEGRA	Lombardia	Bergamo	207	€ 640.000,00	A1
19	24/10/2013	09:00:25	SERRAPETRONA	Marche	Macerata	1008	€ 950.000,00	B
19	24/10/2013	09:00:25	PLATACI	Calabria	Cosenza	830	€ 953.177,19	C
19	24/10/2013	09:00:25	QUATTORDIO	Piemonte	Alessandria	1668	€ 676.820,40	A1
19	24/10/2013	09:00:25	CASTILENTI	Abruzzo	Teramo	1551	€ 973.000,00	B
19	24/10/2013	09:00:25	NARBOLIA	Sardegna	Oristano	1801	€ 750.000,00	C
19	24/10/2013	09:00:25	AUDITORE	Marche	Pesaro e Urbino	1624	€ 710.000,00	C
25	24/10/2013	09:00:26	POMPIANO	Lombardia	Brescia	3893	€ 977.485,23	A1
25	24/10/2013	09:00:26	CAGGIANO	Campania	Salerno	2803	€ 820.592,59	B
25	24/10/2013	09:00:26	MONEGLIA	Liguria	Genova	2890	€ 560.000,00	A1
28	24/10/2013	09:00:28	MALCESINE	Veneto	Verona	3685	€ 528.000,00	A1
28	24/10/2013	09:00:28	GRANOZZO CON MONTICELLO	Piemonte	Novara	1432	€ 773.000,00	A2
28	24/10/2013	09:00:28	MARANO MARCHESATO	Calabria	Cosenza	3474	€ 653.250,00	B
28	24/10/2013	09:00:28	DOMEGGE DI CADORE	Veneto	Belluno	2575	€ 890.000,00	A2
28	24/10/2013	09:00:28	OSNAGO	Lombardia	Lecco	4807	€ 994.000,00	A2
33	24/10/2013	09:00:29	RONCO CANAVESE	Piemonte	Torino	313	€ 998.000,00	B
33	24/10/2013	09:00:29	BORRELLO	Abruzzo	Chieti	368	€ 600.000,00	A2
33	24/10/2013	09:00:29	ATTIGLIANO	Umbria	Terni	1917	€ 788.930,00	A3
33	24/10/2013	09:00:29	BONORVA	Sardegna	Sassari	3669	€ 500.000,00	A2
33	24/10/2013	09:00:29	DUSINO SAN MICHELE	Piemonte	Asti	1044	€ 650.000,00	B
38	24/10/2013	09:00:30	CANDIANA	Veneto	Padova	2468	€ 504.000,00	B
38	24/10/2013	09:00:30	GRATTERI	Sicilia	Palermo	1019	€ 985.756,16	B
38	24/10/2013	09:00:30	CASTEL DEL MONTE	Abruzzo	L'Aquila	447	€ 998.000,00	B
41	24/10/2013	09:00:31	SALETTO	Veneto	Padova	2730	€ 698.000,00	B
41	24/10/2013	09:00:31	MONTALBANO ELICONA	Sicilia	Messina	2420	€ 1.000.000,00	B
41	24/10/2013	09:00:31	CERVENO	Lombardia	Brescia	663	€ 793.629,43	A3
44	24/10/2013	09:00:32	ARRONE	Umbria	Terni	2839	€ 1.000.000,00	B
44	24/10/2013	09:00:32	BAGNARA DI ROMAGNA	Emilia Romagna	Ravenna	2348	€ 900.000,00	B
44	24/10/2013	09:00:32	LETTOPALENA	Abruzzo	Chieti	365	€ 1.000.000,00	B
44	24/10/2013	09:00:32	TERGU	Sardegna	Sassari	614	€ 800.000,00	B
44	24/10/2013	09:00:32	TOSSICIA	Abruzzo	Teramo	1418	€ 973.313,28	B
44	24/10/2013	09:00:32	ROASIO	Piemonte	Vercelli	2465	€ 995.000,00	B
50	24/10/2013	09:00:33	[3] SESTO CAMPANO	Molise	Isernia	2331	€ 1.000.000,00	B
51	24/10/2013	09:00:34	[3] GIUNCUGNANO	Toscana	Lucca	469	€ 1.000.000,00	B
52	24/10/2013	09:00:35	[3] RUVO DEL MONTE	Basilicata	Potenza	1099	€ 1.000.000,00	A2
53	24/10/2013	09:00:36	[3] SANT'ANGELO DEI LOMBARDI	Campania	Avellino	4304	€ 916.231,60	B
54	24/10/2013	09:00:51	[3] SAN BARTOLOMEO AL MARE	Liguria	Imperia	3127	€ 700.000,00	B
55	24/10/2013	09:00:56	[3] ACQUARICA DEL CAPO	Puglia	Lecce	4898	€ 1.000.000,00	B
56	24/10/2013	09:02:04	[3] RIVE D'ARCANO	Friuli Venezia Giulia	Udine	2479	€ 982.703,63	A2
57	24/10/2013	09:02:21	[3] ETROUBLES	Valle d'Aosta	Aosta	496	€ 825.012,43	B

N.	[1] Data presentazione	[1] Ora presentazione	Soggetto richiedente (Comune/Unione di Comuni)	Regione	Provincia	Popolazione (Cens. 2011)	Importo a carico dello Stato	[2] Tipologia di intervento
58	24/10/2013	09:03:00	[3] FAEDO	Trentino Alto Adige	P.A. Trento	610	€ 655.000,00	A2
59	24/10/2013	09:03:18	[3] FAI DELLA PAGANELLA	Trentino Alto Adige	P.A. Trento	898	€ 676.806,80	A3
							€ 49.343.610,00	

Note:

(1) - data ed ora corrispondenti a quanto rilevabile dalla ricevuta di accettazione rilasciata dal gestore di p.e.c. del Soggetto che ha inviato - art. 7 c. 2 della Convenzione tra M.I.T. ed A.N.C.I.;

(2) - tipologie di intervento - art. 5 della Convenzione tra M.I.T. ed A.N.C.I.:

- A1 = Adeguamento normativo di edifici pubblici esistenti
- A2 = Ristrutturazione e rifunzionalizzazione di edifici pubblici
- A3 = Nuova costruzione di edifici pubblici
- B = Realizzazione e manutenzione di reti viarie e infrastrutture accessorie e funzionali alle stesse o reti telematiche di NGN e Wi-Fi
- C = Salvaguardia e messa in sicurezza del territorio;

(3) - ammesso ex art. 6 c. 4 della Convenzione tra M.I.T. ed A.N.C.I..

14A04130

DECRETO 13 marzo 2014.

Rettifica del decreto n. 46 del 13 febbraio 2014 di approvazione dell'elenco degli interventi ammessi al Primo programma «6000 Campanili» finanziati dalla legge di stabilità n. 147 del 27 dicembre 2013.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il comma 9 dell'art. 18 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia" convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, che destina l'importo di 100 milioni di euro alla realizzazione del primo Programma "6000 Campanili" concernente interventi infrastrutturali di adeguamento, ristrutturazione e nuova costruzione di edifici pubblici, ivi compresi gli interventi relativi all'adozione di misure antisismiche, ovvero di realizzazione e manutenzione di reti viarie e infrastrutture accessorie e funzionali alle stesse o reti telematiche di NGN e WI-FI, nonché di salvaguardia e messa in sicurezza del territorio;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 30 agosto 2013, n. 317, registrato in data 13 settembre 2013 al registro n. 9, foglio n. 217 presso la Corte dei conti - Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, della cui pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 237 del 9 ottobre 2013, con il quale è stata approvata la Convenzione stipulata tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'A.N.C.I., prot. n. 14010/2013 del 29 agosto 2013 disciplinante i criteri per l'accesso all'utilizzo delle risorse degli interventi che faranno parte del Primo Programma "6000 Campanili";

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 26 settembre 2013, n. 355, registrato in data 30 settembre 2013 al registro n. 10, foglio n. 21 presso la Corte dei conti - Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il quale è stato approvato l'Atto aggiuntivo alla suddetta Convenzione stipulato tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'A.N.C.I., prot. n. 16264 del 25 settembre 2013, pubblicato, unitamente all'Atto aggiuntivo ed alla Convenzione originaria, sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 237 del 9 ottobre 2013;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 dicembre 2013, n. 470, in corso di registrazione presso la Corte dei conti - Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il quale è stato approvato il Programma degli interventi che accedono al finanziamento nei limiti dell'importo disponibile di 100 milioni di euro, in attuazione del Primo Programma "6000 Campanili" di cui all'art. 18, comma 9, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)", che destina l'importo di 50 milioni di euro per lo stesso Programma "6000 Campanili" concernente interventi infrastrutturali di adeguamento, ristrutturazione e nuova costruzione di edifici pubblici, ivi compresi gli interventi relativi all'adozione di misure antisismiche, ovvero di realizzazione e manutenzione di reti viarie e infrastrutture accessorie e funzionali alle stesse o reti telematiche di NGN e WI-FI, nonché di salvaguardia e messa in sicurezza del territorio;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 13 febbraio 2014, n. 46, con il quale è stato approvato il Programma degli interventi che accedono al finanziamento, allegato allo stesso decreto sotto la lettera "A", nei limiti dell'importo reso disponibile dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147, in attuazione del Primo Programma "6000 Campanili" di cui all'art. 18, comma 9, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Considerato che prima della trasmissione del suddetto decreto alla registrazione presso la Corte dei conti - Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, è stato rilevato che per mero errore materiale, connesso alla corretta denominazione di alcuni comuni, nell'allegato "A" è stato inserito il comune di Faedo, per l'importo di € 655.000,02, anziché il comune di Calavino, per l'importo di € 788.859,42;

Vista la relazione di accompagnamento in data 24 febbraio 2014, prot. n. 2141, del Direttore generale per l'edilizia statale e gli interventi speciali, con la quale sono esposte le motivazioni della rettifica;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68, con cui è stato emanato il "Regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell'art. 27 della legge 16 gennaio 2003, n. 3";

Considerato che occorre procedere alla rettifica dell'allegato "A" al decreto n. 46 del 13 febbraio 2014;

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni riportate nel precedente considerato nell'allegato "A" al decreto ministeriale 13 febbraio 2014, n. 46, con il quale è stato approvato il Programma degli interventi che accedono a finanziamento, nei limiti dell'importo reso disponibile dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147, in attuazione del Primo Programma "6000 Campanili" di cui all'art. 18, comma 9, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, nella pagina 2 di 2, è apportata le seguente modifica:

la riga:

24/10/2013	09:03:00	(3) FAEDO	Trentino Alto Adige	P.A. Trento	610	€ 655.000,00	A2

è rettificata come segue:

24/10/2013	09:03:22	(3) CALAVINO	Trentino Alto Adige	P.A. Trento	1481	€ 788.858,42	B

L'importo complessivo a carico dello Stato è conseguentemente rettificato da € 49.343.810,00 in € 49.477.468,42.

Art. 2.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sui siti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e dell'A.N.C.I.

Roma, 13 marzo 2014

Il Ministro: LUPI

Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2014
Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 1602

14A04131

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 maggio 2014.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montefalco».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

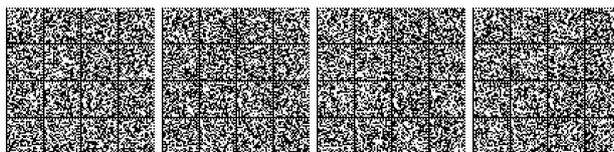
Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare del D.M. 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 ottobre 1979 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 19 aprile 1980, con il quale è stata riconosciuta la Denominazione di Origine Controllata dei vini «Montefalco» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP «Montefalco»;

Vista la domanda presentata dal Consorzio di Tutela Vini Montefalco per il tramite della Regione Umbria, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 8 del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata «Montefalco», presentata a questo Ministero nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del D.M. 7 novembre 2012, con particolare riguardo alla pubblicazione nel B.U.R. della Regione Umbria dell'avviso di presentazione della domanda in questione;

Considerato che la citata richiesta di modifica non comporta alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 1, lettera *d)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e che pertanto per l'esame della stessa richiesta si applica la procedura semplificata di cui al citato D.M. 7 novembre 2012, art. 10, comma 8, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 118-octodecies, paragrafo 3, lettera *a)*, del Regolamento (CE) n. 1234/2007;

Visto il parere favorevole della Regione Umbria sulla citata domanda;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato nazionale vini DOP ed IGP sulla citata domanda nella riunione del 16 aprile 2014;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino DOP «Montefalco», così come approvato con il citato D.M. 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 8 del disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Controllata «Montefalco», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il D.M. 30 novembre 2011 richiamato in premessa, è modificato con il testo riportato in allegato.

2. La modifica al disciplinare consolidato della DOP «Montefalco», di cui al comma 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Modifiche al disciplinare di produzione dei vini DOP «Montefalco»

L'art. 8 del disciplinare di produzione è sostituito per intero dal seguente testo:

Art. 8.

Confezionamento

I vini a denominazione di origine controllata «Montefalco» bianco e «Montefalco» rosso per l'immissione al consumo devono essere confezionati in bottiglie di vetro aventi un volume non superiore a 5 litri, chiuse con tappo raso bocca, oppure con tappo a vite con capsula a vestizione lunga. Per la sola tipologia «Montefalco» rosso riserva è previsto l'obbligo di chiusura con il tappo di sughero.

14A04137

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 aprile 2014.

Proroga dei tempi di implementazione dei nuovi fogli illustrativi e delle etichette del medicinale per uso umano «Losec», in seguito alla determina di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 103/2014).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al Dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Vista la determinazione FV n. 55/2014 del 12/02/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61, S.O. n. 22, del 14/03/2014, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di mutuo riconoscimento IT/H/0254/001-004/R/001 del medicinale Losec con conseguente modifica stampati;

Considerata la richiesta del titolare AIC AstraZeneca AB, con sede legale e domicilio fiscale in Södertälje (SVEZIA), S151 85, SVEZIA (SE), per la proroga del termine dei tempi di implementazione dei nuovi fogli illustrativi ed etichette presentata in data 20/03/2014;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

Per il medicinale

Medicinale: Losec

Codice AIC 026804

Dosaggio/Forma Farmaceutica

40 mg polvere per soluzione per infusione

40 mg capsule rigide gastroresistenti

20 mg capsule rigide gastroresistenti

10 mg capsule rigide gastroresistenti

Titolare AIC: AstraZeneca AB

Procedura Mutuo Riconoscimento IT/H/0254/001-004/R/001

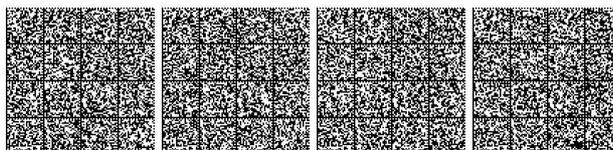
sono concessi ulteriori 30 giorni a partire dalla data di scadenza dei 90 giorni previsti dalla determinazione di rinnovo FV n. 55/2014 del 12/02/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61, S.O. n. 22, del 14/03/2014, per l'implementazione delle modifiche del foglio illustrativo e dell'etichettatura di cui al comma 1, articolo 2 della stessa determinazione, senza ulteriore proroga.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 aprile 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A04152

DETERMINA 19 maggio 2014.

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Ratiopharm Italia», nella confezione «25 mg/10 ml collutorio» 16 contenitori monodose 10 ml, a seguito del mancato rinnovo ai sensi dell'articolo 38, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina FV n. 140/2014).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al Dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Considerato che, in virtù dell' art. 38 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, è fatto obbligo alle ditte titolari di A.I.C. di presentare domanda di rinnovo, che il mancato rinnovo comporta la decadenza dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio e che, nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione ai titolari dell'AIC e rende noto che il medicinale non può essere più commercializzato;

Considerato che la società Ratiopharm Italia S.r.l. ha presentato la domanda di rinnovo del medicinale FLURBIPROFENE RATIOPHARM ITALIA nella quale non ha inserito la confezione «25 mg/10 ml collutorio» 16 contenitori monodose 10 ml - codice AIC 035761028, rinunciando per questa al rinnovo;

Determina:

Art. 1.

1. Per le considerazioni di cui in premessa, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Flurbiprofene Ratiopharm Italia nella confezione «25 mg/10 ml collutorio» 16 contenitori monodose 10 ml - codice AIC 035761028 - titolare AIC Ratiopharm Italia S.r.l., è decaduta per mancato rinnovo.

2. La presente determinazione viene pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 maggio 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A04151

DETERMINA 20 maggio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Memantina Accord» (memantina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 503/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto l'art. 12, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il decreto con il quale la società ACCORD HEALTHCARE LIMITED è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale MEMANTINA ACCORD (memantina);

Vista la domanda con la quale la ditta ACCORD HEALTHCARE LIMITED ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 043171053 e 043171091;

Vista la deliberazione n. 13 in data 29 aprile 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MEMANTINA ACCORD (memantina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

10 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) – 56 compresse

AIC N. 043171053/E (in base 10) 195H70 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 23,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 44,33

Confezione

20 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PE/PVDC/ALLUMINIO) – 28 compresse

AIC N. 043171091/E (in base 10) 195H8M (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 23,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 44,33

Fornitura gratuita di 5 confezioni per paziente, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEMANTINA ACCORD (memantina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) – neurologo, geriatra, psichiatra.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

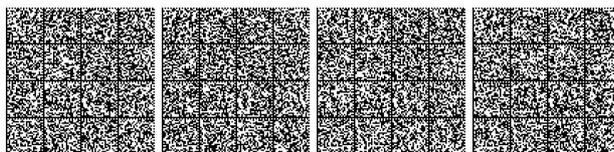
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 maggio 2014

Il direttore generale: PANI

14A04153

DETERMINA 20 maggio 2014.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Natulan» (procarbazina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 501/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la determina con la quale la società SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NATULAN;

Vista la domanda con la quale la ditta SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale NATULAN;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 3 dicembre 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 15 aprile 2014;

Vista la deliberazione n. 13 del 29 aprile 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NATULAN (procarbazina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

"50 mg capsule rigide" 50 capsule rigide

AIC N. 020846010 (in base 10) 0MW5FU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 240,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 396,67

Validità del contratto:

24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NATULAN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 maggio 2014

Il direttore generale: PANI

14A04154

DETERMINA 20 maggio 2014.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Thymoglobuline» (immunoglobulina antimonocitaria), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 500/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Genzyme Europe B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Thymoglobuline»;

Vista la domanda con la quale la ditta Genzyme Europe B.V. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Thymoglobuline»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 dicembre 2012;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 25 febbraio 2014;

Vista la deliberazione n. 13 del 29 aprile 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Thymoglobuline» (immunoglobulina antimonocitaria) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala da 10 ml - A.I.C. n. 033177027 (in base 10) 0ZNHG3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 160,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 264,81;

validità del contratto: 12 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali

Tetto di spesa Ex Factory: € 3,2 milioni/12 mesi.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback

dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Thymoglobuline» (immunoglobulina antimonocitaria) è la seguente:

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 maggio 2014

Il direttore generale: PANI

14A04155

DETERMINA 20 maggio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarenel» (colecalciferolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 499/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

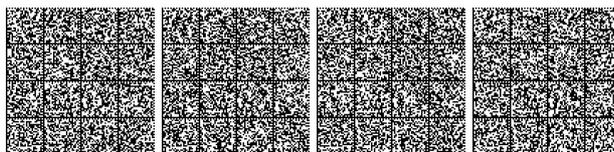
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Italfarmaco S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Xarenel»;

Vista la domanda con la quale la ditta Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice di A.I.C. 037564046 e 037564059;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 marzo 2014;

Vista la deliberazione n. 13 del 29 aprile 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Xarenel» (colecalciferolo) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 037564046 (in base 10) 13UCNG (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,64;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,00;

Confezione: «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml – A.I.C. n. 037564059 (in base 10) 13UCNV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xarenel» (colecalciferolo) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 maggio 2014

Il direttore generale: PANI

14A04156

DETERMINA 20 maggio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec» (cetirizina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 486/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

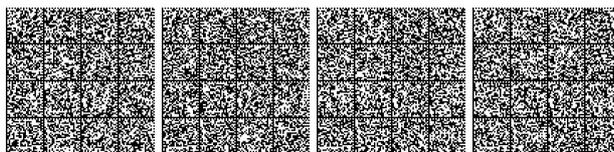
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «GMM Farma s.r.l.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Zirtec» (cetirizina);

Vista la domanda con la quale la ditta «GMM Farma s.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 042955029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 marzo 2014;

Vista la deliberazione n. 13 del 29 aprile 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Zirtec» (cetirizina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse – A.I.C. n. 042955029 (in base 10) 18YW8P (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A» (nota 89);

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,93;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,79.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zirtec» (cetirizina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 maggio 2014

Il direttore generale: PANI

14A04157

DETERMINA 20 maggio 2014.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Folina» (acido folico), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 493/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la determina con la quale la società Teofarma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Folina;

Vista la domanda con la quale la ditta Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale Folina;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6 novembre 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 25 marzo 2014;

Vista la deliberazione n. 13 del 29 aprile 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FOLINA (acido folico) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: "15 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml - AIC n. 002309033 (in base 10) 026GX9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,58.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Folina è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 maggio 2014

Il direttore generale: PANI

14A04158

DETERMINA 26 maggio 2014.

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Evervent», in seguito alla determina di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 143/2014).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i., in particolare l'art. 38;

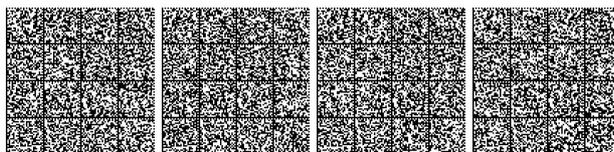
Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, emanata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo succitato, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014;

Vista la determinazione FV n. 3/2014 del 7 gennaio 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - supplemento ordinario n. 10 del 4 febbraio 2014 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale Evervent con conseguente modifica stampati;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare AIC Rottapharm S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5 20122 Milano - Codice fiscale/partita IVA 04472830159 nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte del 20/05/2014;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

Medicinale: EVERVENT.

Confezioni:

036211 011 “12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide” flacone da 60 capsule ed un erogatore;

036211 023 “12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide” flacone da 100 capsule ed un erogatore.

Titolare AIC: Rottapharm S.p.A.

Procedura: Nazionale.

È autorizzato, a decorrere dal 4 giugno 2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di rinnovo con modifica stampati FV n. 3/2014 del 7 gennaio 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - supplemento ordinario n. 10 del 4 febbraio 2014, il mantenimento delle confezioni già prodotte, che non riportino le modifiche autorizzate a seguito della suddetta determinazione di rinnovo, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l’obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale n. 371 del 14/04/2014 concernente “Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ”, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 101 del 3/05/2014, efficace a decorrere dal 3/06/2014. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 maggio 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A04148

DETERMINA 26 maggio 2014.

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Montelukast Mylan Generics», a seguito della determina di rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 141/2014).

IL DIRIGENTE
DELL’UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la «Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’art. 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze, recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l’interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i., in particolare l’art. 38;

Visto il decreto del Ministro della salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell’Ufficio di Farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione del Direttore generale dell’AIFA concernente «Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, emanata, in attuazione dell’art. 37 del decreto legislativo succitato, così come modificato dall’art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia», convertito, con

modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014;

Vista la determinazione FV n. 273/2013 del 5 novembre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Supplemento Ordinario n. 82 del 6 dicembre 2013 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura Mutuo Riconoscimento AT/H/0294/001/R/001 del medicinale Montelukast Mylan Generics con conseguente modifica stampati;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare AIC Mylan S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Codice Fiscale/partita IVA 13179250157 nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte dell'8 maggio 2014;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

Medicinale: MONTELUKAST MYLAN GENERICS

Confezioni:

040242 012 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL

040242 024 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL

040242 036 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL

040242 048 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

040242 051 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

040242 063 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

040242 075 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL

040242 087 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL

040242 099 «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL

040242 101 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL

040242 113 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

040242 125 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PP

040242 137 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP

040242 149 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore PP

040242 152 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore PP

040242 164 «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in contenitore PP

040242 176 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP

040242 188 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PP

040242 190 «10 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in contenitore PP

040242 202 «10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP

040242 214 «10 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in contenitore PP

040242 226 «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore PP

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Codice procedura Europea AT/H/0294/001/R/001.

È autorizzato, a decorrere dal 4 giugno 2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di rinnovo con modifica stampati FV n. 273/2013 del 5 novembre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Supplemento Ordinario n. 82 del 6 dicembre 2013, il mantenimento delle confezioni già prodotte, che non riportino le modifiche autorizzate a seguito della suddetta determinazione di rinnovo, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale n. 371 del 14 aprile 2014 concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 maggio 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A04149

DETERMINA 26 maggio 2014.

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Dobetin», a seguito della determina di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 142/2014).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al Dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, emanata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo succitato, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014;

Vista la determinazione FV n. 270/2013 del 30 ottobre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Supplemento Ordinario n. 82 del 6 dicembre 2013 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale DOBETIN con conseguente modifica stampati;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare AIC Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F., con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70- 00181 Roma - Codice Fiscale/partita IVA 03907010585 nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte del 20 maggio 2014;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

Medicinale: DOBETIN.

Confezioni:

003785 019 - 500 microgrammi/ml soluzione iniettabile, 5 fiale da 1 ml

003785 033 - 1000 microgrammi/ml soluzione iniettabile, 5 fiale da 1 ml

003785 045 - 5000 microgrammi/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 5 fiale da 2 ml

003785 058 - 20 microgrammi/ml gocce orali, soluzione, flacone da 15 ml

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F.

Procedura Nazionale

È autorizzato, a decorrere dal 4 giugno 2014, data di scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di rinnovo con modifica stampati FV n. 270/2013 del 30 ottobre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Supplemento Ordinario n. 82 del 6 dicembre 2013, il mantenimento delle confezioni già prodotte, che non riportino le modifiche autorizzate a seguito della suddetta determinazione di rinnovo, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale n. 371 del 14 aprile 2014 concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 maggio 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A04150

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

PROVVEDIMENTO 8 maggio 2014.

Individuazione delle modalità semplificative per l'informativa e l'acquisizione del consenso per l'uso dei cookie. (Provvedimento n. 229).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Vista la direttiva 2002/58/CE del 12 luglio 2002, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche;

Vista la direttiva 2009/136/CE del 25 novembre 2009, del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica della direttiva 2002/22/CE relativa al servizio universale e ai diritti degli utenti in materia di reti e di servizi di comunicazione elettronica, della direttiva 2002/58/CE relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche e del regolamento (CE) n. 2006/2004 sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa a tutela dei consumatori;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2012, n. 69 "Modifiche al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali in attuazione delle direttive 2009/136/CE, in materia di trattamento dei dati personali e tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, e 2009/140/CE in materia di reti e servizi di comunicazione elettronica e del regolamento (CE) n. 2006/2004 sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa a tutela dei consumatori" (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 maggio 2012, n. 126);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, di seguito "Codice") e, in particolare, gli articoli 13, comma 3 e 122, comma 1;

Vista la precedente deliberazione del Garante recante "Avvio di una consultazione pubblica ai sensi dell'art. 122 volta ad individuare modalità semplificate per l'informativa di cui all'art. 13, comma 3, del Codice in materia di protezione dei dati personali" (Del. n. 359 del 22 novembre 2012, in *Gazzetta Ufficiale* del 19 dicembre 2012, n. 295);

Tenuto conto delle indicazioni fornite sul tema dal Gruppo di lavoro per la tutela dei dati personali ex art. 29, in particolare nella Opinion 04/2012 on Cookie Consent Exemption, adottata il 7 giugno 2012, e nel Working Document 02/2013 providing guidance on obtaining consent for cookies, adottato il 2 ottobre 2013 (disponibili rispettivamente ai link http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp194_en.pdf e http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp208_en.pdf);

Tenuto conto delle risultanze dei contributi pervenuti al Garante dai principali fornitori di servizi di comunicazione elettronica, nonché dalle associazioni dei consumatori e delle categorie economiche coinvolte che hanno partecipato alla suindicata consultazione pubblica;

Considerati gli ulteriori elementi emersi in occasione degli incontri tenutisi a settembre 2013 e febbraio 2014 presso l'Autorità, nell'ambito del tavolo di lavoro avviato dalla stessa al fine di sollecitare un nuovo e più diretto confronto con i suindicati soggetti, nonché con esponenti del mondo accademico e della ricerca che si occupano delle tematiche di interesse;

Ritenuto necessario adottare, ai sensi del combinato disposto degli articoli 13, comma 3, 122, comma 1 e 154, comma 1, lettera *c)*, del Codice, un provvedimento di carattere generale, con il quale — oltre a individuare le modalità semplificate per rendere l'informativa online agli utenti sull'archiviazione dei c.d. cookie sui loro terminali da parte dei siti Internet visitati — si intende fornire idonee indicazioni sulle modalità con le quali procedere all'acquisizione del consenso degli stessi, laddove richiesto dalla legge;

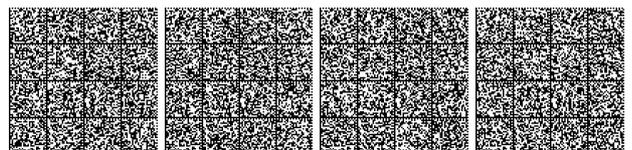
Considerato che la disciplina relativa all'uso dei c.d. cookie riguarda anche altri strumenti analoghi (come ad esempio web beacon/web bug, clear GIF o altri), che consentono l'identificazione dell'utente o del terminale e che quindi devono essere ricompresi nell'ambito del presente provvedimento;

Viste le osservazioni dell'Ufficio, formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

Premessa.

1. Considerazioni preliminari.

I cookie sono stringhe di testo di piccole dimensioni che i siti visitati dall'utente inviano al suo terminale (solitamente al browser), dove vengono memorizzati per essere poi ritrasmessi agli stessi siti alla successiva visita del medesimo utente. Nel corso della navigazione su un sito, l'utente può ricevere sul suo terminale anche cookie che vengono inviati da siti o da web server diversi (c.d. "terze parti"), sui quali possono risiedere alcuni elementi (quali, ad esempio, immagini, mappe, suoni, specifici link a pagine di altri domini) presenti sul sito che lo stesso sta visitando.

I cookie, solitamente presenti nei browser degli utenti in numero molto elevato e a volte anche con caratteristiche di ampia persistenza temporale, sono usati per differenti finalità: esecuzione di autenticazioni informatiche, monitoraggio di sessioni, memorizzazione di informazioni su specifiche configurazioni riguardanti gli utenti che accedono al server, ecc.

Al fine di giungere a una corretta regolamentazione di tali dispositivi, è necessario distinguerli -posto che non vi sono delle caratteristiche tecniche che li differenziano gli uni dagli altri- proprio sulla base delle finalità perseguite da chi li utilizza. In tale direzione si è mosso, peraltro, lo stesso legislatore, che, in attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2009/136/CE, ha ricondotto l'obbligo di acquisire il consenso preventivo e informato degli utenti all'installazione di cookie utilizzati per finalità diverse da quelle meramente tecniche (*cfr.* art. 1, comma 5, lettera *a)*, del d. lgs. 28 maggio 2012, n. 69, che ha modificato l'art. 122 del Codice).

Al riguardo, e ai fini del presente provvedimento, si individuano pertanto due macro-categorie: cookie "tecnici" e cookie "di profilazione".

a. Cookie tecnici.

I cookie tecnici sono quelli utilizzati al solo fine di "effettuare la trasmissione di una comunicazione su una rete di comunicazione elettronica, o nella misura strettamente necessaria al fornitore di un servizio della società dell'informazione esplicitamente richiesto dall'abbonato o dall'utente a erogare tale servizio" (*cfr.* art. 122, comma 1, del Codice).

Essi non vengono utilizzati per scopi ulteriori e sono normalmente installati direttamente dal titolare o gestore del sito web. Possono essere suddivisi in cookie di navigazione o di sessione, che garantiscono la normale navigazione e fruizione del sito web (permettendo, ad esempio, di realizzare un acquisto o autenticarsi per accedere ad aree riservate); cookie analytics, assimilati ai cookie tecnici laddove utilizzati direttamente dal gestore del sito per raccogliere informazioni, in forma aggregata, sul numero degli utenti e su come questi visitano il sito stesso; cookie di funzionalità, che permettono all'utente la navigazione in funzione di una serie di criteri selezionati (ad esempio, la lingua, i prodotti selezionati per l'acquisto) al fine di migliorare il servizio reso allo stesso.

Per l'installazione di tali cookie non è richiesto il preventivo consenso degli utenti, mentre resta fermo l'obbligo di dare l'informativa ai sensi dell'art. 13 del Codice, che il gestore del sito, qualora utilizzi soltanto tali dispositivi, potrà fornire con le modalità che ritiene più idonee.

b. Cookie di profilazione.

I cookie di profilazione sono volti a creare profili relativi all'utente e vengono utilizzati al fine di inviare messaggi pubblicitari in linea con le preferenze manifestate dallo stesso nell'ambito della navigazione in rete. In ragione della particolare invasività che tali dispositivi possono avere nell'ambito della sfera privata degli utenti, la normativa europea e italiana prevede che l'utente debba essere adeguatamente informato sull'uso degli stessi ed esprimere così il proprio valido consenso.

Ad essi si riferisce l'art. 122 del Codice laddove prevede che "l'archiviazione delle informazioni nell'apparecchio terminale di un contraente o di un utente o l'accesso a informazioni già archiviate sono consentiti unicamente a condizione che il contraente o l'utente abbia espresso il proprio consenso dopo essere stato informato con le modalità semplificate di cui all'art. 13, comma 3" (art. 122, comma 1, del Codice).

2. Soggetti coinvolti: editori e "terze parti".

Un ulteriore elemento da considerare, ai fini della corretta definizione della materia in esame, è quello soggettivo. Occorre, cioè, tenere conto del differente soggetto che installa i cookie sul terminale dell'utente, a seconda che si tratti dello stesso gestore del sito che l'utente sta visitando (che può essere sinteticamente indicato come "editore") o di un sito diverso che installa cookie per il tramite del primo (c.d. "terze parti").

Sulla base di quanto emerso dalla consultazione pubblica, si ritiene necessario che tale distinzione tra i due soggetti sopra indicati venga tenuta in debito conto anche al fine di individuare correttamente i rispettivi ruoli e le rispettive responsabilità, con riferimento al rilascio dell'informativa e all'acquisizione del consenso degli utenti online.

Vi sono molteplici motivazioni per le quali non risulta possibile porre in capo all'editore l'obbligo di fornire l'informativa e acquisire il consenso all'installazione dei cookie nell'ambito del proprio sito anche per quelli installati dalle "terze parti".

In primo luogo, l'editore dovrebbe avere sempre gli strumenti e la capacità economico-giuridica di farsi carico degli adempimenti delle terze parti e dovrebbe quindi anche poter verificare di volta in volta la corrispondenza tra quanto dichiarato dalle terze parti e le finalità da esse realmente perseguite con l'uso dei cookie. Ciò è reso assai arduo dal fatto che l'editore spesso non conosce direttamente tutte le terze parti che installano cookie tramite il proprio sito e, quindi, neppure la logica sottesa ai relativi trattamenti. Inoltre, non di rado tra l'editore e le terze parti si frappongono soggetti che svolgono il ruolo di concessionari, risultando di fatto molto complesso per l'editore il controllo sull'attività di tutti i soggetti coinvolti.

I cookie terze parti potrebbero, poi, essere nel tempo modificati dai terzi fornitori e risulterebbe poco funzionale chiedere agli editori di tenere traccia anche di queste modifiche successive.

Occorre tenere conto inoltre del fatto che spesso gli editori, che comprendono anche persone fisiche e piccole imprese, sono la parte più "debole" del rapporto. Laddove invece le terze parti sono solitamente grandi società caratterizzate da notevole peso economico, servono normalmente una pluralità di editori e possono essere, rispetto al singolo editore, anche molto numerose.

Si ritiene pertanto che, anche in ragione delle motivazioni sopra indicate, non si possa obbligare l'editore ad inserire sull'home page del proprio sito anche il testo delle informative relative ai cookie installati per il suo tramite dalle terze parti. Ciò determinerebbe peraltro una generale mancanza di chiarezza dell'informativa rilasciata dall'editore, rendendo nel contempo estremamente fa-

ticosa per l'utente la lettura del documento e quindi la comprensione delle informazioni in esso contenute, con ciò vanificando anche l'intento di semplificazione previsto dall'art. 122 del Codice.

Analogamente, per quanto concerne l'acquisizione del consenso per i cookie di profilazione, dovendo necessariamente — per le ragioni suesposte — tenere distinte le rispettive posizioni di editori e terze parti, si ritiene che gli editori, con i quali gli utenti instaurano un rapporto diretto tramite l'accesso al relativo sito, assumono necessariamente una duplice veste.

Tali soggetti, infatti, da un lato sono titolari del trattamento quanto ai cookie installati direttamente dal proprio sito; dall'altro, non potendo ravvisarsi una contitolarità con le terze parti per i cookie che le stesse installano per il loro tramite, si ritiene corretto considerarli come una sorta di intermediari tecnici tra le stesse e gli utenti. Ed è, quindi, in tale veste che, come si vedrà più avanti, sono chiamati ad operare nella presente deliberazione, con riferimento al rilascio dell'informativa e all'acquisizione del consenso degli utenti online con riguardo ai cookie delle terze parti.

3. Impatto della disciplina in materia di cookie sulla rete.

I cookie svolgono diverse e importanti funzioni nell'ambito della rete. Qualunque decisione in merito alle modalità di informativa e consenso online, riguardando in pratica chiunque abbia un sito Internet, avrà quindi un fortissimo impatto su un numero enorme di soggetti, che presentano peraltro, come si è detto, natura e caratteristiche profondamente diverse tra loro.

Il Garante, consapevole della portata della presente decisione, ritiene pertanto necessario che le misure prescritte nella stessa — ai sensi di quanto previsto dall'art. 122, comma 1, del Codice — siano, da un lato, tali da consentire agli utenti di esprimere scelte realmente consapevoli sull'installazione dei cookie mediante la manifestazione di un consenso espresso e specifico (come previsto dall'art. 23 del Codice) e, dall'altro, presentino il minore impatto possibile in termini di soluzione di continuità della navigazione dei medesimi utenti e della fruizione, da parte loro, dei servizi telematici.

Di tali opposte esigenze, emerse chiaramente anche in occasione della consultazione pubblica e degli incontri tenuti dall'Autorità, si tiene conto in primo luogo nella determinazione delle modalità con le quali rendere l'informativa in forma semplificata.

È peraltro convinzione del Garante che i due temi, dell'informativa e del consenso, vadano necessariamente trattati in maniera congiunta, onde evitare che il ricorso a modalità di espressione del consenso online che richiedano operazioni eccessivamente complesse da parte degli utenti vanifichino la semplificazione realizzata nell'informativa.

4. L'informativa con modalità semplificate e l'acquisizione del consenso online.

Ai fini della semplificazione dell'informativa, si ritiene che una soluzione efficace, che fa salvi i requisiti previsti dall'art. 13 del Codice (compresa la descrizione dei singoli cookie), sia quella di impostare la stessa su due livelli di approfondimento successivi.

Nel momento in cui l'utente accede a un sito web, deve essergli presentata una prima informativa "breve", contenuta in un banner a comparsa immediata sulla home page (o altra pagina tramite la quale l'utente può accedere al sito), integrata da un'informativa "estesa", alla quale si accede attraverso un link cliccabile dall'utente.

Affinché la semplificazione sia effettiva, si ritiene necessario che la richiesta di consenso all'uso dei cookie sia inserita proprio nel banner contenente l'informativa breve. Gli utenti che desiderano avere maggiori e più dettagliate informazioni e differenziare le proprie scelte in merito ai diversi cookie archiviati tramite il sito visitato, possono accedere ad altre pagine del sito, contenenti, oltre al testo dell'informativa estesa, la possibilità di esprimere scelte più specifiche.

4.1. Il banner contenente informativa breve e richiesta di consenso.

Più precisamente, nel momento in cui si accede alla home page (o ad altra pagina) di un sito web, deve immediatamente comparire in primo piano un banner di idonee dimensioni — ossia di dimensioni tali da costituire una percettibile discontinuità nella fruizione dei contenuti della pagina web che si sta visitando — contenente le seguenti indicazioni:

a) che il sito utilizza cookie di profilazione al fine di inviare messaggi pubblicitari in linea con le preferenze manifestate dall'utente nell'ambito della navigazione in rete;

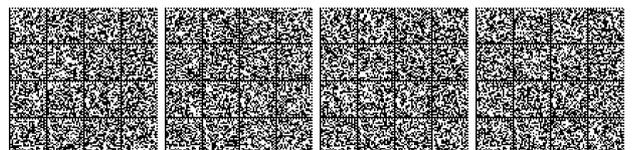
b) che il sito consente anche l'invio di cookie "terze parti" (laddove ciò ovviamente accada);

c) il link all'informativa estesa, ove vengono fornite indicazioni sull'uso dei cookie tecnici e analytics, viene data la possibilità di scegliere quali specifici cookie autorizzare;

d) l'indicazione che alla pagina dell'informativa estesa è possibile negare il consenso all'installazione di qualunque cookie;

e) l'indicazione che la prosecuzione della navigazione mediante accesso ad altra area del sito o selezione di un elemento dello stesso (ad esempio, di un'immagine o di un link) comporta la prestazione del consenso all'uso dei cookie.

Il suindicato banner, oltre a dover presentare dimensioni sufficienti a ospitare l'informativa, seppur breve, deve essere parte integrante dell'azione positiva nella quale si sostanzia la manifestazione del consenso dell'utente. In altre parole, esso deve determinare una discontinuità, seppur minima, dell'esperienza di navigazione: il superamento della presenza del banner al video deve essere possibile solo mediante un intervento attivo dell'utente (appunto attraverso la selezione di un elemento contenuto nella pagina sottostante il banner stesso).

Resta ferma naturalmente la possibilità per gli editori di ricorrere a modalità diverse da quella descritta per l'acquisizione del consenso online all'uso dei cookie degli utenti, sempreché tali modalità assicurino il rispetto di quanto disposto dall'art. 23, comma 3, del Codice.

In conformità con i principi generali, è necessario in ogni caso che dell'avvenuta prestazione del consenso dell'utente sia tenuta traccia da parte dell'editore, il quale potrebbe a tal fine avvalersi di un apposito cookie tecnico, sistema che non sembra particolarmente invasivo (in tal senso, si veda anche il considerando 25 della direttiva 2002/58/CE).

La presenza di tale "documentazione" delle scelte dell'utente consente poi all'editore di non riproporre l'informativa breve alla seconda visita del medesimo utente sullo stesso sito, ferma restando naturalmente la possibilità per l'utente di negare il consenso e/o modificare, in ogni momento e in maniera agevole, le proprie opzioni relative all'uso dei cookie da parte del sito, ad esempio tramite accesso all'informativa estesa, che deve essere linkabile da ogni pagina del sito.

4.2. L'informativa estesa.

L'informativa estesa deve contenere tutti gli elementi previsti dall'art. 13 del Codice, descrivere in maniera specifica e analitica le caratteristiche e le finalità dei cookie installati dal sito e consentire all'utente di selezionare/deselezionare i singoli cookie. Deve essere raggiungibile mediante un link inserito nell'informativa breve, come pure attraverso un riferimento su ogni pagina del sito, collocato in calce alla medesima.

All'interno di tale informativa, deve essere inserito anche il link aggiornato alle informative e ai moduli di consenso delle terze parti con le quali l'editore ha stipulato accordi per l'installazione di cookie tramite il proprio sito. Qualora l'editore abbia contatti indiretti con le terze parti, dovrà linkare i siti dei soggetti che fanno da intermediari tra lui e le stesse terze parti. Non si esclude l'eventualità che tali collegamenti con le terze parti siano raccolti all'interno di un unico sito web gestito da un soggetto diverso dall'editore, come nel caso dei concessionari.

Al fine di mantenere distinta la responsabilità degli editori da quella delle terze parti in relazione all'informativa resa e al consenso acquisito per i cookie di queste ultime tramite il proprio sito, si ritiene necessario che gli editori stessi acquisiscano, già in fase contrattuale, i suindicati link dalle terze parti (con ciò intendendosi anche gli stessi concessionari).

Nel medesimo spazio dell'informativa estesa deve essere richiamata la possibilità per l'utente (alla quale fa riferimento anche l'art. 122, comma 2, del Codice) di manifestare le proprie opzioni in merito all'uso dei cookie da parte del sito anche attraverso le impostazioni del browser, indicando almeno la procedura da eseguire per configurare tali impostazioni. Qualora, poi, le tecnologie utilizzate dal sito siano compatibili con la versione del browser utilizzata dall'utente, l'editore potrà predisporre un collegamento diretto con la sezione del browser dedicata alle impostazioni stesse.

5. Notificazione del trattamento.

Si ricorda che l'uso dei cookie rientra tra i trattamenti soggetti all'obbligo di notificazione al Garante ai sensi dell'art. 37, comma 1, lettera *d)*, del Codice, laddove lo stesso sia finalizzato a "definire il profilo o la personalità dell'interessato, o ad analizzare abitudini o scelte di consumo, ovvero a monitorare l'utilizzo di servizi di comunicazione elettronica con esclusione dei trattamenti tecnicamente indispensabili per fornire i servizi medesimi agli utenti".

L'uso dei cookie è, invece, sottratto all'obbligo di notificazione sulla base di quanto previsto dal provvedimento del Garante del 31 marzo 2004, che ha inserito espressamente, tra i trattamenti esonerati dal suindicato obbligo, quelli "relativi all'utilizzo di marcatori elettronici o di dispositivi analoghi installati, oppure memorizzati temporaneamente, e non persistenti, presso l'apparecchiatura terminale di un utente, consistenti nella sola trasmissione di identificativi di sessione in conformità alla disciplina applicabile, all'esclusivo fine di agevolare l'accesso ai contenuti di un sito Internet" (deliberazione n. 1 del 31 marzo 2004, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* del 6 aprile 2004 n. 81).

Dal quadro sopra delineato, emerge pertanto che, mentre i cookie di profilazione, i quali hanno caratteristiche di permanenza nel tempo, sono soggetti all'obbligo di notificazione, i cookie che invece hanno finalità diverse e che rientrano nella categoria dei cookie tecnici, ai quali sono assimilabili anche i cookie analytics (v. punto 1, lettera *a)*, del presente provvedimento), non debbono essere notificati al Garante.

6. Tempi di adeguamento.

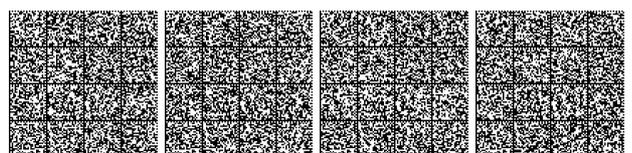
Come già evidenziato in precedenza, il Garante è consapevole dell'impatto, anche economico, che la disciplina sui cookie avrà sull'intero settore della società dei servizi dell'informazione e, quindi, del fatto che la realizzazione delle misure necessarie a dare attuazione al presente provvedimento richiederà un notevole impegno, anche in termini di tempo.

In ragione di ciò, si ritiene pertanto congruo prevedere un periodo transitorio di un anno — a decorrere dalla pubblicazione della presente decisione in *Gazzetta Ufficiale* — per consentire ai soggetti interessati dal presente provvedimento di potersi avvalere delle modalità semplificate ivi individuate.

7. Conseguenze del mancato rispetto della disciplina in materia di cookie.

Si ricorda che per il caso di omessa informativa o di informativa inidonea, ossia che non presenti gli elementi indicati, oltre che nelle previsioni di cui all'art. 13 del Codice, nel presente provvedimento, è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da seimila a trentaseimila euro (art. 161 del Codice).

L'installazione di cookie sui terminali degli utenti in assenza del preventivo consenso degli stessi comporta, invece, la sanzione del pagamento di una somma da diecimila a centoventimila euro (art. 162, comma 2-*bis*, del Codice).

L'omessa o incompleta notificazione al Garante, infine, ai sensi di quanto previsto dall'art. 37, comma 1, lettera *d)*, del Codice, è sanzionata con il pagamento di una somma da ventimila a centoventimila euro (art. 163 del Codice).

Tutto ciò premesso

IL GARANTE:

1. ai sensi degli articoli 122, comma 1 e 154, comma 1, lettera *h)*, del Codice — ai fini dell'individuazione delle modalità semplificate per l'informativa che i gestori di siti web, come meglio specificati in premessa, sono tenuti a fornire agli utenti in relazione ai cookie e agli altri dispositivi installati da o per il tramite del proprio sito — stabilisce che nel momento in cui si accede alla home page (o ad altra pagina) di un sito web, deve immediatamente comparire in primo piano un banner di idonee dimensioni contenente le seguenti indicazioni:

a) che il sito utilizza cookie di profilazione al fine di inviare messaggi pubblicitari in linea con le preferenze manifestate dall'utente nell'ambito della navigazione in rete;

b) che il sito consente anche l'invio di cookie "terze parti" (laddove ciò ovviamente accada);

c) il link all'informativa estesa, che deve contenere le seguenti ulteriori indicazioni relative a:

uso dei cookie tecnici e analytics;

possibilità di scegliere quali specifici cookie autorizzare;

possibilità per l'utente di manifestare le proprie opzioni in merito all'uso dei cookie da parte del sito anche attraverso le impostazioni del browser, indicando almeno la procedura da eseguire per configurare tali impostazioni;

d) l'indicazione che alla pagina dell'informativa estesa è possibile negare il consenso all'installazione di qualunque cookie;

e) l'indicazione che la prosecuzione della navigazione mediante accesso ad altra area del sito o selezione di un elemento dello stesso (ad esempio, di un'immagine o di un link) comporta la prestazione del consenso all'uso dei cookie;

2. ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera *c)*, del Codice — ai fini di mantenere distinta la responsabilità dei gestori di siti web, come meglio specificati in motivazione, da quella delle terze parti — prescrive ai medesimi gestori di acquisire già in fase contrattuale i collegamenti (link) alle pagine web contenenti le informative e i moduli per l'acquisizione del consenso relativo ai cookie delle terze parti (con ciò intendendosi anche i concessionari).

Si dispone che copia del presente provvedimento sia trasmessa al Ministero della giustizia ai fini della sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Ufficio pubblicazione leggi e decreti.

Roma, 8 maggio 2014

Il presidente e relatore
SORO

Il segretario generale
BUSIA

14A04066

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Modifiche del quadro prescrittivo del provvedimento di esclusione n. DVA-2013-0018808 dell'8 agosto 2013 relativo al progetto delle modifiche all'assetto impiantistico ed alla disposizione delle apparecchiature e fabbricati degli impianti di compressione e trattamento rispetto alla configurazione che ha ottenuto la compatibilità ambientale denominato della nuova centrale gas di Bordolano.

Con provvedimento direttoriale n. DVA-2014-0014583 del 16 maggio 2014 è stato modificato il quadro prescrittivo del provvedimento di esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale n. DVA-2013-0018808 dell'8 agosto 2013 relativo al progetto "Nuova centrale gas di Bordolano - Modifiche all'assetto impiantistico ed alla disposizione delle apparecchiature e fabbricati degli impianti di compressione e di trattamento" rispetto al progetto oggetto di decreto VIA n. exDSA-DEC-2009-1633 del 12 novembre 2009. Il progetto, localizzato nel comune di Bordolano (CR), è stato presentato dalla società Stogit S.p.a., con sede in piazza S. Barbara n. 7, San Donato Milanese (MI).

Il testo integrale della citata determinazione direttoriale è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: http://www.va.minambiente.it/provvedimenti/provvedimentivas-via/elencoverificaassoggettabilitavia.aspx; detta determinazione direttoriale può essere impugnata dinanzi al TAR entro 60 giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro 120 giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto sulla *Gazzetta Ufficiale*.

14A04138

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 aprile 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3861
Yen	141,85
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,458
Corona danese	7,4647
Lira Sterlina	0,82280
Fiorino ungherese	309,62
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2069
Nuovo leu romeno	4,4523
Corona svedese	9,0520
Franco svizzero	1,2181
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,3145
Kuna croata	7,6065
Rublo russo	49,9550
Lira turca	2,9540
Dollaro australiano	1,4934
Real brasiliano	3,1035
Dollaro canadese	1,5280
Yuan cinese	8,6689
Dollaro di Hong Kong	10,7460
Rupia indonesiana	16062,02
Shekel israeliano	4,8196
Rupia indiana	84,0392
Won sudcoreano	1434,49
Peso messicano	18,1815
Ringgit malese	4,5303
Dollaro neozelandese	1,6220
Peso filippino	61,696
Dollaro di Singapore	1,7407
Baht tailandese	44,695
Rand sudafricano	14,7439

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A04171

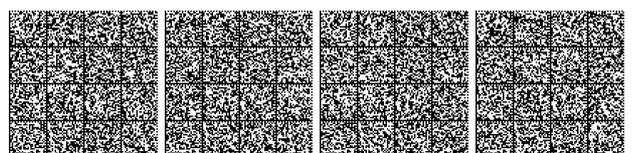
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 aprile 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3826
Yen	142,03
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,434
Corona danese	7,4646
Lira Sterlina	0,82220
Fiorino ungherese	309,18
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1994
Nuovo leu romeno	4,4497
Corona svedese	9,0555
Franco svizzero	1,2200
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,2810
Kuna croata	7,6090
Rublo russo	49,1570
Lira turca	2,9321
Dollaro australiano	1,4916
Real brasiliano	3,0683
Dollaro canadese	1,5167
Yuan cinese	8,6520
Dollaro di Hong Kong	10,7196
Rupia indonesiana	15967,87
Shekel israeliano	4,8028
Rupia indiana	83,5436
Won sudcoreano	1423,99
Peso messicano	18,0903
Ringgit malese	4,5059
Dollaro neozelandese	1,6191
Peso filippino	61,448
Dollaro di Singapore	1,7368
Baht tailandese	44,643
Rand sudafricano	14,6271

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A04172

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 aprile 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3850
Yen	142,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,454
Corona danese	7,4639
Lira Sterlina	0,82300
Fiorino ungherese	307,63
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2024
Nuovo leu romeno	4,4488
Corona svedese	9,0723
Franco svizzero	1,2200
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,2720
Kuna croata	7,6078
Rublo russo	49,4644
Lira turca	2,9328
Dollaro australiano	1,4947
Real brasiliano	3,1248
Dollaro canadese	1,5191
Yuan cinese	8,6716
Dollaro di Hong Kong	10,7379
Rupia indonesiana	16011,07
Shekel israeliano	4,8016
Rupia indiana	83,4324
Won sudcoreano	1430,35
Peso messicano	18,1532
Ringgit malese	4,5212
Dollaro neozelandese	1,6187
Peso filippino	61,746
Dollaro di Singapore	1,7407
Baht tailandese	44,826
Rand sudafricano	14,6293

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A04173

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eliminall 2,5 mg/ml» spray cutaneo, soluzione per gatti e cani.

Estratto del provvedimento n. 410 del 6 maggio 2014

Specialità medicinale ad uso veterinario: ELIMINALL 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per gatti e cani (A.I.C. n. 104443).

Titolare A.I.C.: KrKa, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia.

Modifica: numero procedura europea: UK/V/0406/001/IB/004.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita da 2 anni, come attualmente autorizzato, a 3 anni.

Per effetto della variazione sopra indicata il punto 6.3 del SPC deve essere modificato come di seguito indicato.

6.3 Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla ditta interessata.

14A04101

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flevox 2,5 mg/ml» spray cutaneo, soluzione per gatti e cani.

Estratto del provvedimento n. 411 del 6 maggio 2014

Medicinale veterinario FLEVOX 2,5 mg/ml spray cutaneo, soluzione per gatti e cani (A.I.C. numeri 104439).

Titolare A.I.C.: KrKa, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia.

Oggetto: numero procedura europea: UK/V/0467/001/IB/005.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita da 2 anni, come attualmente autorizzato, a 3 anni.

Per effetto della variazione sopra indicata il punto 6.3 del SPC deve essere modificato come di seguito indicato.

6.3 Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla ditta interessata.

14A04102

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Peptizole 370mg/g» pasta orale per cavalli.

Estratto del provvedimento n. 412 del 6 maggio 2014

Medicinale veterinario: PEPTIZOLE 370mg/g pasta orale per cavalli (A.I.C. n. 104546).

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT356JP - Northern Ireland.

Modifica: numero procedura europea: IE/V/0307/001/IB/002.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita da 18 mesi, come attualmente autorizzato, a 2 anni.

Per effetto della variazione sopra indicata il punto 6.3 del SPC deve essere modificato come di seguito indicato.

6.3 Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla ditta interessata.

14A04103

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equinor 370 mg/g» pasta orale per cavalli.

Estratto del provvedimento n. 413 del 6 maggio 2014

Medicinale veterinario EQUINOR 370 mg/g pasta orale per cavalli (A.I.C. n. 104543).

Titolare A.I.C. Norbrook Laboratories Ltd, con sede in Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT356JP – Northern Ireland.

Modifica:

numero procedura europea: IE/V/0308/001/IB/002;

numero procedura europea: IE/V/0308/001/IB/003.

Si autorizza:

l'estensione del periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita da 18 mesi, come attualmente autorizzato, a 2 anni;

la modifica della denominazione del medicinale in ULCERGOLD 370 mg/g pasta orale per cavalli.

Per effetto delle variazioni sopra indicate il sommario delle caratteristiche del prodotto e le relative sezioni del foglietto illustrativo e delle etichette del prodotto devono essere modificate come di seguito indicato.

Sezione 1 Nome del medicinale veterinario:

ULCERGOLD 370 mg/g pasta orale per cavalli;

Sezione 6.3 Periodo di validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento sarà notificato alla ditta interessata.

14A04104

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ziapam» 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

Decreto n. 51 del 9 maggio 2014

Medicinale veterinario «Ziapam» 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

Titolare A.I.C.: Laboratoire TVM con sede in 57 rue des Bardines, 63370 Lempedes - Francia.

Procedura decentrata n. NL/V/0180/001/DC

Produttore responsabile rilascio lotti:

la società Cenexi nello stabilimento sito in 52 rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay sous Bois (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 6 fiale di vetro da 2 ml - A.I.C. n. 104625013.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: diazepam 5,0 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: gatti, cani.

Indicazioni terapeutiche: nei gatti e nei cani:

per il trattamento a breve termine di disturbi convulsivi e spasmi muscolo-scheletrici di origine centrale e periferica.

Quale parte di un protocollo preanestetico o di sedazione.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A04114

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Lincofarm 110».

Estratto del provvedimento n. 408 del 5 maggio 2014

Oggetto: medicinale veterinario «LINCOFARM 110».

Confezioni:

sacco da 10 kg - A.I.C. n. 103470011;

sacco da 25 kg - A.I.C. n. 103470023.

Titolare: Chemifarma S.p.A. con sede in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 - Forlì.

Modifica:

variazione IB (B.II.a.3.b.6): Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile.

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata in oggetto la modifica di seguito riportata.

L'eccipiente «Semola di Mais» viene sostituito con l'eccipiente «Tutolo di Mais».

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

RPC Punto 6.1: Elenco degli eccipienti: Tutolo di Mais.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A04115

Trasferimento ed intestazione all'Arpa Veneto - Servizio Laboratorio di Venezia, delle autorizzazioni ad eseguire analisi chimiche, chimico - fisiche e batteriologiche di acque minerali.

Con D.D. 21 maggio 2014, n. 4151, le autorizzazioni ministeriali ad eseguire analisi chimiche, chimico-fisiche e batteriologiche di acque minerali rilasciate con decreto ministeriale 27 dicembre 1973, n. 1437, al Reparto chimico ed al Reparto medico-micrografico del Laboratorio provinciale di igiene e profilassi di Padova, dal 1° ottobre 2014, sono trasferite ed intestate all'ARPA Veneto - Servizio laboratorio di Venezia, con sede in Venezia Mestre, Via Lissa n. 6.

14A04132

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata «Pignoletto».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010:

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio Pignoletto Emilia-Romagna, con sede in Zola Predosa (BO), intesa ad ottenere la protezione del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata dei vini "Pignoletto", con allegata la relativa proposta di disciplinare di produzione, nel rispetto della procedura di cui all'art. 4 del citato D.M. 7/11/2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6 e 7 del D.M. 7 novembre 2012 e, in particolare;

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Emilia-Romagna;

è stata tenuta in data 3 aprile 2014 la riunione di pubblico accertamento in loco, presso la sede della Regione Emilia Romagna di Bologna, con la partecipazione di enti territoriali, organizzazioni di categoria vitivinicole, produttori ed operatori economici interessati;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP ed IGP, di cui all'art. 16 del d.lgs. n. 61/2010, espresso nella riunione del 16 aprile 2014, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta aggiornata del disciplinare di produzione della DOC "Pignoletto";

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato D.M. 7/11/2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto".

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Ufficio EX PQA IV - Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma – entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ANNESSO

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA "PIGNOLETTO".

Art. 1.

Denominazione e vini

1. La Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

"Pignoletto";

"Pignoletto" frizzante;

"Pignoletto" spumante;

"Pignoletto" passito;

"Pignoletto" vendemmia tardiva.

2. Le sottozone "Modena", "Reno" e "Colli d'Imola" sono disciplinate tramite allegati in calce al presente disciplinare. Salvo quanto espressamente previsto negli allegati suddetti, nelle sottozone devono essere applicate le norme previste dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Base ampelografica

1. I vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti costituiti dal vitigno Grechetto gentile (localmente conosciuto anche con il nome Alionzina) almeno per l'85%.

Possono concorrere alla produzione di detti vini anche le uve dei vitigni a bacca di colore analogo, non aromatici, di cui all'elenco della regione Emilia-Romagna delle varietà di vite per uva da vino, presenti nei vigneti in ambito aziendale, da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 15%; in tale ambito del 15% possono concorrere le uve dei vitigni Pinot nero e/o Pinot grigio vinificate in bianco.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

1. La zona di produzione delle uve della DOC "Pignoletto", corrispondente al nome geografico della omonima località ricadente nel Comune di Monteveglio in Provincia di Bologna, comprende l'intero territorio amministrativo dei Comuni sotto indicati:

Provincia di Bologna:

Anzola dell'Emilia, Argelato, Bazzano, Bentivoglio, Bologna, Borgo Tossignano, Budrio, Calderara di Reno, Casalecchio di Reno, Casalfiumanese, Castel Guelfo di Bologna, Castel Maggiore, Castel San Pietro Terme, Castello D'Argile, Castello di Serravalle, Castenaso, Crespellano, Crevalcore, Dozza, Fontanelice, Granarolo dell'Emilia, Imola, Loiano, Marzabotto, Medicina, Minerbio, Monte San Pietro, Monterenzio, Monteveglio, Monzuno, Mordano, Ozzano dell'Emilia, Pianoro, Pieve di Cento, Sala Bolognese, San Giorgio di Piano, San Giovanni in Persiceto, San Lazzaro di Savena, San Pietro in Casale, Sant'Agata Bolognese, Sasso Marconi, Savigno, Zola Predosa.

Provincia di Modena:

Bastiglia, Bomporto, Campogalliano, Camposanto, Carpi, Castelfranco Emilia, Castelnuovo Rangone, Castelvetro di Modena, Cavezzo, Concordia sul Secchia, Finale Emilia, Fiorano Modenese, Formigine, Guiglia, Maranello, Marano sul Panaro, Medolla, Mirandola, Modena, Nonantola, Novi di Modena, Prignano sul Secchia, Ravarino, S. Cesario sul Panaro, S. Felice sul Panaro, S. Possidonio, S. Prospero sul Secchia, Sassuolo, Savignano sul Panaro, Serramazzoni, Soliera, Spilamberto, Vignola, Zocca.

Provincia di Ravenna:

Faenza, Brisighella, Riolo Terme, Castel Bolognese.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" devono essere quelle tipiche della zona di produzione, e comunque atte a conferire alle uve ed ai vini le specifiche caratteristiche di qualità.

2. I sesti di impianto ed i metodi di potatura devono essere quelli tradizionali della zona e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini.

3. È vietata ogni pratica di forzatura ed è consentita l'irrigazione di soccorso.

4. La produzione massima di uva per ettaro dei vigneti in coltura specializzata destinati alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" non deve essere superiore a 21 t/ha ed il rispettivo titolo alcolometrico volumico naturale minimo deve essere del 9% vol.

5. Nelle annate favorevoli i quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" devono essere riportati nei limiti di cui al precedente comma purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi. Oltre detto limite percentuale decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutte le uve prodotte. Tale supero potrà essere impiegato per la produzione dei vini IGT di ricaduta, se ne possiede le caratteristiche. Detta possibilità di utilizzo dell'esubero è subordinata a specifica autorizzazione regionale, su richiesta del Consorzio di tutela e sentite le Organizzazioni professionali di categoria.

6. In caso di annata sfavorevole, che lo renda necessario, la Regione Emilia–Romagna fissa una resa inferiore a quella prevista dal presente disciplinare anche differenziata nell'ambito della zona di produzione di cui all'art. 3.

7. I conduttori interessati che prevedano di ottenere una resa maggiore rispetto a quella fissata dalla Regione Emilia-Romagna, ma non superiore a quella fissata dal precedente punto 4, dovranno tempestivamente, e comunque almeno 5 giorni prima della data d'inizio della propria vendemmia, segnalare, indicando tale data, la stima della maggiore resa, mediante lettera raccomandata agli organi competenti per territorio preposti al controllo, per consentire gli opportuni accertamenti da parte degli stessi.

8. Nell'ambito della resa massima di cui al presente articolo, la Regione Emilia-Romagna su proposta del Consorzio può fissare i limiti massimi di uva per ettaro rivendicabili inferiori a quello previsto dal presente disciplinare in rapporto alla necessità di conseguire un miglior equilibrio di mercato; In questo caso non si applicano le disposizioni di cui al comma 7.

9. La Regione Emilia–Romagna, su richiesta del Consorzio, vista la situazione di mercato, può stabilire la sospensione e/o la regolamentazione temporanea delle iscrizioni allo schedario vitivinicolo di nuovi impianti che aumentano il potenziale produttivo della denominazione.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

2. Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" devono essere effettuate nella zona di cui all'art. 3. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che le operazioni di vinificazione e presa di spuma dei vini a DOC "Pignoletto" siano effettuate in stabilimenti situati nell'intero territorio amministrativo delle Provincie di Modena, Bologna, Ravenna, Forlì-Cesena, Reggio Emilia.

3. Conformemente all'art. 8 del Reg. CE n. 607/2009, le operazioni di imbottigliamento o di confezionamento devono essere effettuate nella zona delimitata di cui all'art. 3, per salvaguardare la qualità e assicurare l'efficacia dei controlli.

Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che le operazioni di imbottigliamento o confezionamento dei vini "Pignoletto" siano effettuate in stabilimenti situati nell'intero territorio amministrativo delle Provincie di Modena, Bologna, Ravenna, Forlì-Cesena, Reggio Emilia.

Inoltre, in conformità al predetto all'art. 8 del Reg. CE n. 607/2009, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali ad effettuare l'imbottigliamento alle condizioni di cui all'art. 10, comma 3 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010.

4. Fatta eccezione per la tipologia "Pignoletto" passito, la resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 70% per tutti i vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto". Qualora la resa uva/vino superi detto limite ma non il 75%, l'eccedenza non avrà diritto alla Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" e potrà essere rivendicata a IGT. Oltre il 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

5. Per le tipologie "Pignoletto" passito e "Pignoletto" vendemmia tardiva la produzione massima di uva per ettaro non deve essere superiore a 9 t/ha, ottenute dalla cernita delle uve destinate alla produzione del vino "Pignoletto" in possesso dei requisiti prescritti per tale tipologia. Il rimanente quantitativo di uva per ettaro, fino al massimo consentito per la tipologia "Pignoletto" può essere destinato alla produzione delle diverse tipologie del vino "Pignoletto".

6. La vinificazione dell'uve destinate alla produzione del vino a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" passito può avvenire solo dopo che le stesse siano state sottoposte ad appassimento naturale avvalendosi anche di sistemi o tecnologie comunque operanti a temperature analoghe rispetto al processo naturale. Al termine dell'appassimento dette uve devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 15% vol e la loro resa massima in vino non deve essere superiore al 50%. Qualora la resa uva/vino superi detto limite ma non il 55%, l'eccedenza non avrà diritto alla denominazione di origine controllata "Pignoletto" e potrà essere rivendicata a IGT. Oltre il 55% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

7. È consentito l'arricchimento alla condizione e nelle modalità previste dalle normative nazionali e comunitarie fermo restando che i quantitativi impiegati non aumentino le rese massime di trasformazione di cui ai precedente comma 4.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. I vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto", all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

"Pignoletto"

colore: giallo paglierino talvolta con riflessi verdognoli;

odore: caratteristico, fine;

sapore: da secco ad abboccato, caratteristico, armonico, talvolta leggermente amarognolo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;

acidità totale minima: 4 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

"Pignoletto" frizzante

spuma: fine ed evanescente;

colore: giallo paglierino;

odore: caratteristico, leggermente aromatico;

sapore: da secco ad abboccato, caratteristico, armonico, talvolta leggermente amarognolo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

"Pignoletto" spumante

spuma: fine e persistente;

colore: giallo paglierino;

odore: caratteristico, leggermente aromatico;

sapore: sapido, caratteristico, armonico, da brut nature a dry;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

"Pignoletto" passito

colore: giallo dorato tendente all'ambrato con l'invecchiamento;

odore: fine, caratteristico, delicato;

sapore: da amabile a dolce, morbido;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15% vol di cui almeno 12% vol effettivo;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24 g/l.

"Pignoletto" vendemmia tardiva

colore: giallo dorato tendente all'ambrato con l'invecchiamento;

odore: intenso, caratteristico;

sapore: da amabile a dolce, morbido, delicato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14% vol di cui almeno 12% vol effettivo;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23 g/l.

2. Nelle tipologie frizzanti prodotte tradizionalmente per fermentazione in bottiglia, è possibile la presenza di una velatura.

3. In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, il sapore dei vini "Pignoletto" può rilevare lieve sentore di legno.

4. È in facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali modificare, con proprio decreto, i limiti minimi sopra indicati per l'acidità totale e l'estratto non riduttore.

Art. 7.

Designazione e presentazione

1. Nella designazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" è vietata l'aggiunta di qualsiasi specificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi, "extra", "fine", "scelto", "selezione" e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati o di consorzi, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

2. Le indicazioni tendenti a qualificare l'attività agricola dell'imbottigliamento quali "viticoltore", "fattoria", "tenuta", "podere", "cascina" ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle norme comunitarie e nazionali.

3. Per i vini designati con la Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" è consentito l'uso della menzione "vigna" alle condizioni previste dalla normativa vigente.

4. Nelle tipologie frizzanti prodotte tradizionalmente con fermentazione in bottiglia, è obbligatorio riportare in etichetta la dicitura "rifermentazione in bottiglia".

5. Nella presentazione e designazione dei vini di cui all'art. 1, con esclusione delle tipologie spumante e frizzante, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8.

Confezionamento

1. I vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" possono essere immessi al consumo nei contenitori previsti dalla normativa vigente. Qualora siano confezionati in bottiglie di vetro, possono essere presentati con qualsiasi tipo di chiusura consentita, escluso il tappo a corona, il quale, tuttavia, può essere utilizzato unicamente per il vino "Pignoletto" frizzante prodotto tradizionalmente per fermentazione in bottiglia.

2. I vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" frizzante se immessi al consumo in bottiglie di vetro, nelle capacità previste dalle disposizioni di legge, possono essere confezionati con tappo "a fungo" ancorato, di sughero o di materiale sintetico ammesso, pieno (tipo "elastomero"), tradizionalmente utilizzato nella zona, con eventuale capsula di copertura della chiusura di altezza non superiore a 7 cm.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica:

1) fattori naturali rilevanti per il legame

La zona geografica relativa alla Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto", interessa la parte centrale della regione Emilia-Romagna. Tale denominazione prende il nome dalla località Pignoletto che insiste all'interno del territorio amministrativo del Comune di Monteveglio nella Provincia di Bologna. La zona delimitata, che, a partire dall'estremità ovest, interessa tre provincie, ripartiti quasi egualmente tra ambienti di pianura e di rilievo appenninico. Tale zona presenta caratteri di uniformità negli aspetti pedoclimatici vista la comune origine della giacitura e dell'esposizione dei terreni. Il clima nelle sue varie espressioni ha uniformato il passaggio e di conseguenza, le colture, tanto che i vitigni che compongono la base ampelografica dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" sono allevati e coltivati con tecniche sostanzialmente omogenee in tutta la zona.

La pianura, con un'altitudine tipicamente compresa tra i 2 ed i 70 metri s.l.m., occupa un'area continua, tra la valle del fiume Secchia e quella del torrente Sillaro interessando agli ampi fondovalli appenninici, dove si raggiungono quote anche di 150 metri s.l.m. Nella piana pedemontana e nella piana alluvionale a crescita verticale, i sedimenti provengono principalmente dai fiumi e torrenti appenninici. Il rilievo appenninico interessa un'area continua che si estende dalle prime colline fino al crinale appenninico, compresa una area di pianura di transizione, morfologicamente mossa, quasi assente nella zona sud est della regione esclusa dalla delineazione. Le quote variano da 100 a 2200 metri, ma il vigneto interessa prevalentemente quote inferiori ai 700 metri. Predominano le rocce sedimentarie, con litotipi molto vari (arenarie, argille, calcari, gessi, sabbie, conglomerati). I suoli sono distribuiti secondo mosaici complessi, per la varietà dei fattori orografici locali, e dei condizionamenti dovuti ai processi morfogenetici, per la complessità dell'assetto geologico strutturale e della distribuzione dei litotipi, per la diversità del clima, della vegetazione, e dell'intervento umano.

A seconda della zona, in relazione ai vitigni coltivati e alla tradizione viticola ed enologica, il vigneto è presente a differenti altitudini, a partire dalla pianura; l'area meno vitata risulta quella dell'alto appennino, caratterizzato da climi eccessivamente freddi. Il regime delle temperature dell'area è caratterizzato da un'elevata variabilità, passando dal temperato sub continentale (più importante relativamente all'area vitata) al temperato fresco. In pianura, il clima assume maggiori caratteri continentali, con valori medi annui intorno a 14–16°C.

Le precipitazioni variano da 600 a 800 mm annui, concentrate maggiormente nel periodo autunnale e secondariamente primaverile. Le piovosità minime sono localizzati nell'area nord-orientale. Le condizioni di deficit idrico avvengono principalmente nel periodo estivo, attenuate dall'elevata umidità relativa dell'aria e dalle dotazioni idriche superficiali. Salendo di altitudine la piovosità aumenta, variando da circa 800 m (margine appenninico prospiciente la pianura) ad oltre i 2000 mm dell'alto appennino, parallelamente ad un aumento dei giorni di pioggia. Il bilancio idroclimatico segue il medesimo andamento della piovosità con valori variabili da circa - 400 mm della pianura più interna fino a raggiungere lo 0 sul medio Appennino e valori positivi a maggiori altitudini.

2) fattori umani rilevanti per il legame

Quando i romani, circa due secoli prima della nascita di Cristo, sottomisero ed unificarono sotto il segno della lupa i territori abitati dalle tribù dei galli boi, avevano probabilmente mille motivi per farlo, non esclusi quelli legati alle ricchezze agricole di tali zone. I filari di vite erano maritati ad alberi vivi, secondo l'uso introdotto dagli etruschi e sviluppato successivamente dai galli. Tale metodo infatti, lo si chiama "arbustum gallicum", particolarmente adatto non solo alle terre basse ed umide della pianura, ma soprattutto si era incrementato notevolmente sulla zona collinare. È accertato che da tali terreni, soprattutto quelli collinari posti a sud di Bononia, nelle vicinanze degli attuali Comuni di Monteveglio e Castello di Serravalle i nostri antenati latini producessero vini che li appassionarono moltissimo. Le terre dell'agro bononiense erano coltivate dai veterani di tante campagne militari in tutto il mondo allora conosciuto, per cui la bevanda bacchica era palesemente bevuta, gustata ed apprezzata. Sono state ritrovate antiche Olle di conservazione del vino nella zona della località di Mercatello posta al confine tra il comune di Menteveglio e Castello di Serravale, adiacente all'omonima località di "Pignoletto".

Plinio il Vecchio – I° sec. d.C. – nel capitolo “Ego sum pinus laeto” tratto dalla monumentale opera di agronomia “Naturalis historia”, enuncia che in “apicis collibus bononiensis” vi si produceva un vino frizzante ed albano, cioè biondo, molto particolare ma non abbastanza dolce per essere piacevole e quindi non apprezzato, poiché è risaputo che durante l’epoca imperiale era gradito il vino dolcissimo, speziato ed aromatizzato con innumerevoli essenze, inoltre, sempre molto “maturo” in quanto i vini giovani non erano in grado di soddisfare i pretenziosi palati della nobiltà. Erano trascorsi poco meno di tre secoli dalla conquista romana – 179 a.C. – che il vino era radicalmente mutato, ma non le qualità e caratteristiche uniche di tale nettare.

Riprendendo il cammino alla ricerca di tracce che ci possano condurre ai vini che oggi degustiamo, ci imbattiamo nelle biografie dell’operosità di tali monaci-agresti che sono giunte fino ai giorni nostri, in cui si menzionano i notevoli impulsi dati per lo sviluppo della vite. Si sparsero in tutte le regioni italiane e nel migrare verificarono che sulle colline bolognesi si produceva un buon vinello dorato e mordace, appunto frizzante. OMNIA ALLA VINA IN BONITATE EXCEDIR – decisamente “…un vino superiore per bontà a tutti gli altri…” e bevuto non solo durante le pratiche liturgiche, ma anche con gioia alla tavola del nobile e del volgo, ottenuto da uve conosciute ed apprezzate come pignole.

I secoli che da allora sono trascorsi per giungere fino ai giorni nostri, sono stati indiscussi testimoni di innumerevoli fatti e citazioni riguardanti i vini delle nostre splendide colline bolognesi. Della vite coltivata sulle colline di Monteveglio, nelle adiacenze della monumentale Abbazia omonima ne parla il documento risalente al 973 d.C. nel quale il Vescovo di Bologna Alberto, concedeva al Vescovo di Parma, insieme all’Abbazia di Monteveglio, circa trenta tornature di vigneti (laddove oggi insiste la località Pignoletto).

Nel 1300, Pier de’ Crescenzi, nel più importante trattato di agronomia medievale “Ruralium commordorum – libro XII” descriveva le caratteristiche organolettiche del “pignoletto” che si beveva allora, in quanto il vino, oltre che maggiormente prodotto, era quello più gradito per piacevolezza e per la vivace e dorata spuma.

Agostino Gallo ne “Le venti giornate dell’agricoltura” del 1567, sollecitava di piantare le uve pignole in quanto per la notevole produzione, permetteva un florido commercio perché sempre ricercate.

Medico e botanico di Papa Sisto V, il Bacci, nel personale trattato del 1596 “De naturalis vinarium istoria de vitis italiane”, asseriva le “…rare et optime…” qualità intrinseche dell’uva pignola. Così pure Soderini, noto agronomo fiorentino, sempre in quegli anni, ne confermava le caratteristiche.

Il Trinci - 1726 - pone in evidenzia le caratteristiche di tale vitigno: l’odierno vino “pignoletto” si riscontra nella sua quasi totalità di tali affermazioni, per non dire che sono le medesime.

Ulteriori conferme sono riportate nel “Bullettino Ampelografiche” del 1881, in cui è nominata l’uva pignola prodotta nelle colline poste a sud dell’urbe di Bologna, la cui assomiglianza con l’attuale produzione è stupefacente, e non lascia più adito ad altri dubbi di sorti.

Lo statuto di Bologna del 1250 ordina la costruzione della “Strada dei vini” per trasportare con sicurezza verso Bologna i vini ottenuti nelle colline a sud della città.

A partire dal 1250 risalgono i primi estimi del comprensorio vitivinicolo.

In relazione al disciplinare si può affermare che:

base ampelografica dei vigneti: i vitigni idonei alla produzione del vino in questione sono quelli tradizionalmente coltivati nell’area di produzione.

alle tecniche agronomiche adottate: le forme d’allevamento, i sesti d’impianto sono quelle storicamente evolutesi nella zona, volte a contenere le rese e ottenere le qualità previste dal disciplinare; l’ambiente pedoclimatico favorisce un naturale accrescimento della vite, le imprese hanno optato per forme di allevamento a cordone permanente con tralci ricadenti capaci di contenere la vigoria delle piante, di consentire un’adeguata distribuzione spaziale delle gemme, esprimere la potenzialità produttiva, permettere la captazione dell’energia radiante, assicurare sufficiente aerazione e luminosità ai grappoli. Le forme di allevamento più diffuse sono il cordone libero, il cordone speronato, il GDC, il guyot, il sylvoz. La densità d’impianto varia dai 2500 - 3000 ceppi/ettaro nei terreni di pianura ai 3000 - 4000 ceppi/ettaro nei terreni del margine appenninico e del basso appennino associati a calanchi.

alle pratiche di elaborazione dei vini: tradizionalmente consolidate in zona per la produzione di vini bianchi, fermi o frizzanti per le tipologie consentite dal disciplinare

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all’ambiente geografico.

I vini di cui al presente disciplinare di produzione presentano, dal punto di vista analitico ed organolettico, caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all’art. 6, che ne permettono una chiara individuazione e tipicizzazione legata all’ambiente geografico.

In particolare gli elementi che evidenziano il legame con il territorio sono i seguenti:

Pignoletto nella versione tranquilla: si presenta di colore giallo paglierino con riflessi verdognoli caratteristici della varietà Grechetto gentile, profumo delicato e fruttato ed un sapore con contenuta acidità e giusta aromaticità, spesso con sentori amarognoli, tutti fattori fortemente legati alle caratteristiche del territorio ricco di argille e arenarie.

Pignoletto nella versione frizzante: l’Emilia-Romagna è la patria dei vini frizzanti, frutto di una lunga tradizione locale, caratteristica che accomuna i vini di pianura e di collina, da est a ovest della Regione. Il Pignoletto frizzante propone sentori più freschi e fruttati e un acidità più sostenuta, mentre conferma un gusto mediamente aromatico e spesso un finale amarognolo che rivela la stretta relazione con il territorio.

Pignoletto nella versione spumante: si tratta della naturale evoluzione della versione frizzante verso un prodotto che esalta le caratteristiche di freschezza e aromaticità del vitigno Grechetto gentile mantenendone integre le caratteristiche peculiari all’olfatto e al gusto che derivano dai terreni presenti nell’area di produzione e dal vitigno.

Pignoletto nella versione passito e vendemmia tardiva: nell’ultimo decennio è stata riscontrata la vocazione delle uve del vitigno Grechetto gentile all’appassimento o alla surmaturazione sulla pianta. Ne derivano vini amabili o dolci, caldi, di alta alcolicità totale e moderata acidità, armonici e vellutati con profumi delicati, dove il finale amarognolo vene annullato dall’appassimento o surmaturazione delle uve.

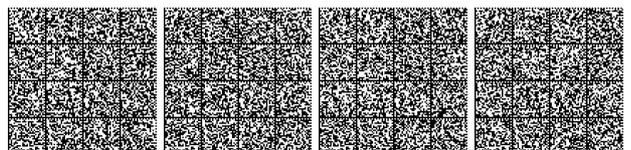
Sottozona Colli d’Imola

Grazie alla scelta varietale e alla collocazione dei vitigni negli ambienti più congeniali, nella sottozona “Colli d’Imola” è possibile ottenere una gamma di prodotti ampia e qualitativamente rispondente alle diverse esigenze dei consumatori. Nei fondo valle e nei terreni più freschi, infatti, si possono ottenere vini bianchi leggeri, spesso frizzanti, che puntano sostanzialmente sulla freschezza dei sentori floreali e di frutta gialla poco matura (mela verde, ad esempio). Nei terreni più ricchi d’argilla e calcare, esposti a Nord/Nord-Est, ci si può spingere verso vini bianchi più strutturati che si prestano anche per l’affinamento in legno, ottenendo bouquet complessi e accattivanti. Certi ambienti e la paziente opera dell’uomo si prestano anche per la vendemmia tardiva di uve come il Grechetto gentile in grado di trasformarsi in vini del tutto particolari.

Sottozona Reno

Dal punto di vista analitico ed organolettico i vini prodotti in questa sottozona presentano caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all’art. 6 del disciplinare, che riflettono la tipicità e la caratterizzazione del territorio di produzione legate alle proprietà pedoclimatiche dell’ambiente. Tali caratteristiche del vino di base, sono evidentemente condizionate dall’ambiente fertile e fresco caratteristico della sottozona, ricco di ghiaie e di sabbie, e delle forme di allevamento principalmente basate su cordoni permanenti (cordone speronato e G.D.C.) e portainnesti che assecondano la naturale vigoria del vitigno Grechetto gentile. Dalle uve prodotte nella media pianura bolognese e nella media pianura modenese posta alla destra del fiume Panaro si possono quindi ottenere vini bianchi dal colore giallo paglierino, di media struttura, buona acidità. La freschezza e la fragranza dei profumi con evidenze floreali e fruttate contribuiscono al loro equilibrio gustativo.

Sottozona Modena

La sottozona Modena è storicamente caratterizzata alla produzione di vini frizzanti e spumanti.. Dal punto di vista analitico ed organolettico questi vini presentano caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all’art. 6 del disciplinare, che ne permettono una chiara individuazione e tipicizzazione legata all’ambiente geografico. Dalle uve prodotte nella media pianura modenese con prevalenza di suoli “Sant’Omobono” si ottengono vini bianchi dal colore giallo paglierino, di media struttura, buona acidità. La freschezza e la fragranza dei profumi contribuiscono al loro equilibrio gustativo. Dalle uve prodotte nella pianura pedemontana e nei rilievi collinari si ottiene un vino strutturato, di corpo morbido, di bassa acidità, con note fruttate molto evidenti. Dalle uve prodotte

nella media pianura modenese con prevalenza di suoli denominati “terre argillose delle valli bonificate” si ottiene un vino di buona struttura, di corpo morbido, di media acidità e con note fruttate evidenti. Anche in questo caso, la freschezza e la fragranza dei profumi contribuiscono al loro equilibrio gustativo.

C) Descrizione dell’interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

La zona geografica delimitata è un’area molto variabile, con caratteristiche che hanno portato a diverse viticolture e all’insediamento di diversi vitigni, specifici per ogni zona.

Il vitigno “Grechetto gentile”, localmente conosciuto anche con il nome Alionziana (*cfr.* Studio dell’università di Bologna, Prof. Marangoni, 1976), è per circa il 60% localizzato in pianura e il 38% in collina; marginale la montagna (Istat, 2000). I vini rispecchiano le due macrozone viticole dell’Emilia-Romagna, perché la pianura produce vini più freschi e beverini, mentre la collina ha spesso vini più strutturati, eleganti e persistenti all’olfatto e al gusto.

In generale le condizioni d’illuminazione e calore della zona geografica delimitata, in riferimento all’area vitata, permettono alle uve di raggiungere un adeguato grado di maturazione. Le sommatorie termiche più elevate si raggiungono in pianura con 2400 gradi (Indice di Winkler), che decrescono salendo di altitudine.

Nell’area collinare, sono tradizionalmente vitate le aree con le condizioni climatiche migliori, su versanti ben esposti o valli maggiormente protette da correnti di aria fredda, dove si ottengono vini di elevato pregio. Più diffusa la viticoltura collinare nelle province di Bologna e Modena. Ad altitudini più elevate, dove il vigneto è più marginale, con suoli poco profondi, soggetti a intensi fenomeni erosivi, trovano un ambiente particolarmente favorevole vitigni a ciclo breve.

Il clima sub continentale, garantisce una adeguata piovosità durante l’anno, mentre i fenomeni di siccità estiva, sono mitigati in pianura dalla presenza di corsi d’acqua e terreni profondi e da una migliore entità e distribuzione delle piogge in collina, rendendo tali ambienti favorevoli alla coltura della vite. Non mancano fenomeni locali particolari, come ad esempio, in pianura, nei pressi del confine tra la Provincia di Bologna e quella di Ferrara, la presenza di suoli deltilizi e della pianura costiera, con altitudini inferiori al livello del mare, ad idromorfia poco profonda, ma la cui disponibilità idrica del suolo è contrastata da un bilancio idroclimatico molto negativo. In generale comunque, la presenza di elevate escursioni termiche tra notte e giorno nel periodo di maturazione delle uve, abbinate a terreni prevalentemente sub alcalini o alcalini, a tessitura fine o moderatamente fine, determinano l’ottenimento di vini profumati e dall’alto contenuto in polifenoli, da cui derivano le caratteristiche organolettiche tipiche dei vini. La viticoltura ed i prodotti enologici variano anche da ovest ad est, secondo la tradizione delle singole zone. L’area di pianura è quella che produce la maggiore quantità di vino e comprende la zona storica emiliana etrusca. Sui colli oltre al Grechetto gentile (Alionzina) frequente nell’area di Bologna, si diffondono molti altri vitigni, internazionali o locali, tra cui si incontrano il Sauvignon, la Spergola, il Montuni, unitamente ai rossi alla base dei vini bordolesi Cabernet e Merlot. Ai confini est dell’area collinare troviamo anche lo storico Sangiovese e l’Albana.

L’importanza della viticoltura di questa area viticola è ufficializzata dall’importante diffusione del vigneto all’interno dell’area delimitata e dalle centinaia di migliaia di ettolitri di vino “Pignoletto” prodotto e commercializzato ogni anno nel mondo.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Nome e Indirizzo: VALORITALIA società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane S.r.l. - Via Piave n. 24 - 00187 ROMA - Telefono 0039 0445 313088 - Fax 0039 0445 313080 - mail: info@valoritalia.it; website http://www.valoritalia.it/

Valoritalia S.r.l. è l’Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell’art. 13 del Decreto legislativo n. 61/2010, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all’art. 25, paragrafo 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all’art. 26 del Regolamento (CE) n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell’arco dell’intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, paragrafo 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il D.M. 14 giugno 2012, pubblicato in *G.U.* n. 150 del 29.06.2012.

ALLEGATO *1*

SOTTOZONA “COLLI D’IMOLA”

Art. 1.

Denominazione e vini

La Denominazione di Origine Controllata “Pignoletto”, anche nella tipologia frizzante e spumante, con il riferimento alla sottozona “Colli d’Imola” è riservata al vino proveniente dalla sottozona omonima e rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione delle uve

1. La zona di produzione delle uve per la produzione dei vini della Denominazione di Origine Controllata “Pignoletto” sottozona “Colli d’Imola” comprende, in Provincia di Bologna, gli interi territori amministrativi dei comuni di Fontanelice, Borgo Tossignano, Casalfiumanese ed la parte collinare dei territori amministrativi dei comuni di Imola, Dozza, Castel San Pietro Terme e Ozzano dell’Emilia il cui limite a nord è delimitato dalla strada statale n. 9 “Emilia”.

Art. 3.

Norme per la viticoltura

1. La produzione massima di uva per ettaro dei vigneti in coltura specializzata destinati alla produzione dei vini di cui all’art. 1 del presente allegato, non deve essere superiore a 15 t/ha ed il rispettivo titolo alcolometrico volumico naturale minimo deve essere di 10,5% vol.

2. I limiti di resa in uva a ettaro di cui al comma 1 dovranno essere rispettati anche in annate favorevoli, ferma restando la possibilità di un supero di produzione non superiore al 20%.

Art. 4.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Pignoletto” sottozona “Colli d’Imola” nonché le operazioni di imbottigliamento o di confezionamento devono essere effettuate nella zona di cui all’art. 3, del presente allegato. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che le operazioni di vinificazione, presa di spuma e di imbottigliamento o confezionamento siano effettuate in stabilimenti situati nell’intero territorio amministrativo delle Provincia di Bologna, Modena, Ravenna e Forlì-Cesena.

Art. 5.

Caratteristiche dei vini al consumo

1. I vini a Denominazione di Origine Controllata “Pignoletto” sottozona “Colli d’Imola”, all’atto dell’immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

“Pignoletto” sottozona “Colli d’Imola”

colore: giallo paglierino, a volte con riflessi verdognoli;

odore: delicato, caratteristico;

sapore: da secco ad abboccato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

“Pignoletto” frizzante sottozona “Colli d’Imola”

spuma: fine ed evanescente;

colore: giallo paglierino, a volte con riflessi verdognoli;

odore: caratteristico, fine;

sapore: da secco ad abboccato, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

“Pignoletto” spumante sottozona “Colli d’Imola”

spuma: fine, persistente;

colore: giallo paglierino;

odore: caratteristico, leggermente aromatico;

sapore: sapido, caratteristico, armonico, da brut nature a dry;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

ALLEGATO *2*

SOTTOZONA “MODENA”

Art. 1.

Denominazione e vini

La Denominazione di Origine Controllata “Pignoletto”, anche nella tipologia frizzante e spumante, con il riferimento alla sottozona “Modena” è riservata al vino proveniente dalla sottozona omonima e rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione delle uve

1. La zona di produzione delle uve per la produzione dei vini della Denominazione di Origine Controllata “Pignoletto” sottozona “Modena”, comprende l’intero territorio amministrativo dei comuni di:

Bastiglia, Bomporto, Campogalliano, Camposanto, Carpi, Castelfranco Emilia, Castelnuovo Rangone, Castelvetro di Modena, Cavezzo, Concordia sul Secchia, Finale Emilia, Fiorano Modenese, Formigine, Guiglia, Maranello, Marano sul Panaro, Medolla, Mirandola, Modena, Nonantola, Novi di Modena, Prignano sul Secchia, Ravarino, S. Cesario sul Panaro, S. Felice sul Panaro, S. Possidonio, S. Prospero sul Secchia, Sassuolo, Savignano sul Panaro, Serramazzoni, Soliera, Spilamberto, Vignola, Zocca tutti in provincia di Modena.

Art. 3.

Norme per la viticoltura

1. La produzione massima di uva per ettaro dei vigneti in coltura specializzata destinati alla produzione dei vini di cui all’art. 1 del presente allegato, non deve essere superiore a 18 t/ha ed il rispettivo titolo alcolometrico volumico naturale minimo deve essere di 9,5% vol.

2. I limiti di resa in uva a ettaro di cui al comma 1 dovranno essere rispettati anche in annate favorevoli, ferma restando la possibilità di un supero di produzione non superiore al 20%.

Art. 4.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Pignoletto” sottozona “Modena” nonché le operazioni di imbottigliamento o di confezionamento devono essere effettuate nella zona di cui all’art. 3, del presente allegato. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che le operazioni di vinificazione, presa di spuma e di imbottigliamento o confezionamento siano effettuate in stabilimenti situati nell’intero territorio amministrativo della Provincia di Modena.

Art. 5.

Caratteristiche dei vini al consumo

1. I vini a Denominazione di Origine Controllata “Pignoletto” sottozona “Modena”, all’atto dell’immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

“Pignoletto” sottozona “Modena”

colore: giallo paglierino, a volte con riflessi verdognoli;

odore: caratteristico, fine;

sapore: da secco ad abboccato, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

“Pignoletto” frizzante sottozona “Modena”

spuma: fine ed evanescente;

colore: giallo paglierino, a volte con riflessi verdognoli;

odore: caratteristico, fine;

sapore: da secco ad abboccato, sapido, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

“Pignoletto” spumante sottozona “Modena”

spuma: fine, persistente;

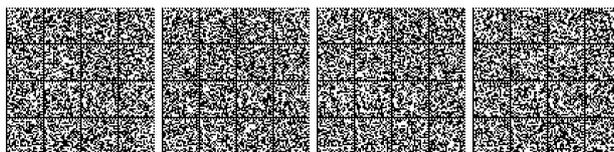
colore: giallo paglierino;

odore: caratteristico, leggermente aromatico;

sapore: sapido, caratteristico, armonico, da brut nature a dry;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

ALLEGATO *3*

SOTTOZONA "RENO"

Art. 1.

Denominazione e vini

La Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto", anche nella tipologia frizzante e spumante, con il riferimento alla sottozona "Reno" è riservata al vino proveniente dalla sottozona omonima e rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione delle uve

1. La zona di produzione delle uve per la produzione dei vini della Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" sottozona "Reno", comprende l'intero territorio amministrativo dei comuni di seguito riportati:

Provincia di Bologna:

Imola, Dozza, Castel San Pietro Terme, Castel Guelfo di Bologna, Medicina, Ozzano dell'Emilia, Castenaso, Budrio, Granarolo dell'Emilia, Bologna, San Lazzaro di Savena, Bentivoglio, San Giorgio di Piano, San Pietro in Casale, Pieve di Cento, Castel Maggiore, Argelato, Castello d'Argile, Casalecchio di Reno, Calderara di Reno, Sala Bolognese, Zola Predosa, Crespellano, Anzola dell'Emilia, San Giovanni in Persiceto, Sant'Agata Bolognese, Crevalcore e Bazzano.

Provincia di Modena:

Ravarino, Nonantola, Castelfranco Emilia, San Cesario sul Panaro, Savignano sul Panaro, Spilamberto.

Art. 3.

Norme per la viticoltura

1. La produzione massima di uva per ettaro dei vigneti in coltura specializzata destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 del presente allegato, non deve essere superiore a 18 t/ha ed il rispettivo titolo alcolometrico volumico naturale minimo deve essere di 9,5% vol.

2. I limiti di resa in uva a ettaro di cui al comma 1 dovranno essere rispettati anche in annate favorevoli, ferma restando la possibilità di un supero di produzione non superiore al 20%.

Art. 4.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" che riportano il riferimento alla sottozona "Reno" nonché le operazioni di imbottigliamento o di confezionamento devono essere effettuate rispettivamente nella zona di cui all'art. 3 del presente allegato. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che le operazioni di vinificazione, presa di spuma e di imbottigliamento o confezionamento siano effettuate in stabilimenti situati nell'intero territorio amministrativo delle Provincie di Reggio Emilia, Modena e Bologna.

Art. 5.

Caratteristiche dei vini al consumo

1. I vini a Denominazione di Origine Controllata "Pignoletto" sottozona "Reno", all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

"Pignoletto" sottozona "Reno"

colore: giallo paglierino, a volte con riflessi verdognoli;

odore: fine, caratteristico;

sapore: da secco ad abboccato, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

"Pignoletto" frizzante sottozona "Reno"

spuma: fine ed evanescente;

colore: giallo paglierino, a volte con riflessi verdognoli;

odore: caratteristico, fine;

sapore: da secco ad abboccato, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

"Pignoletto" spumante sottozona "Reno"

spuma: fine, persistente;

colore: giallo paglierino;

odore: caratteristico, leggermente aromatico;

sapore: sapido, caratteristico, armonico, da brut nature a dry;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

14A04097

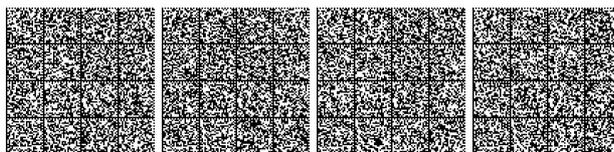
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Autorizzazione all'utilizzo e al commercio dell'acqua di sorgente denominata «Venere» in Villasor.

Il Direttore del Servizio prevenzione, con determinazione n. 453 del 9 maggio 2014 ha provveduto ad autorizzare la ditta "Fonte San Giacomo S.r.l.", sede legale in SS 196, Km 12,945 - 09034 Villasor (CA), legale rappresentante signor Pinna Ottavio, P.IVA 02136760929 all'utilizzo e commercio dell'acqua di sorgente denominata "Venere", che sgorga nell'ambito della concessione mineraria "Su Pranu" sita nel territorio di Villasor (CA), naturale e frizzante, nei formati da 2 litri, 1,5 litri, 1,00 litri e 0,50 litri.

14A04139

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-126) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00